

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

Starsportned

北京天星医疗股份有限公司

Star Sports Medicine Co., Ltd.

(北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 A018、B018)

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

(申报稿)



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

保荐人（主承销商）



(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

联席主承销商



(北京市丰台区西营街 8 号院 1 号楼 7 至 18 层 101)

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人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。

致投资者的声明

一、发行人上市的目的

自成立以来，发行人秉持成为“专业全球运动医学高科技企业”的愿景，专注于运动医学植入物、有源设备及耗材以及手术工具的研发、生产与销售，是国内少数可提供运动医学整体临床解决方案的创新医疗器械企业。通过本次上市，发行人可以加大技术创新投入、延展产品矩阵、建设生产基地，实现产品线拓展和产能瓶颈突破，从而形成具备可持续发展能力的产品组合和产能保障，保持先发优势，持续提升发行人经营业绩，为股东和行业持续创造价值。

二、发行人现代企业制度的建立健全情况

发行人已根据《公司法》《证券法》等法律法规、规范性文件的要求开展规范运作，按照上市公司的治理标准建立健全现代企业制度，制定并执行了公司章程、三会议事规则以及信息披露、募集资金、投资者关系等各项管理制度，形成了较为完善的公司治理体系和内部控制环境，并切实采取相关措施保障中小股东利益。发行人建立健全现代企业制度，适应公司管理及发展的需求，对促进公司规范运作、内部控制制度贯彻执行起到了积极作用，能够较为有效地保障各项经营活动持续、稳定、健康开展。

三、发行人本次融资的必要性及募集资金使用规划

发行人本次募集资金将用于苏州智慧工厂项目、产品研发项目以及补充流动资金。公司募集资金围绕公司的主营业务开展，通过本次募投项目的实施，将提升公司产能规模，推进在研管线研发和创新产品转化，进一步完善公司产品结构，助力公司保持先发优势，从而提升公司的核心竞争力，进一步巩固公司行业地位。

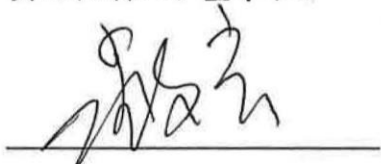
四、发行人持续经营能力及未来发展规划

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，致力于为医生和患者提供运动医学整体临床解决方案。自成立以来，公司布局了运动医学植入物、有源设备及耗材以及手术工具产品，经过多年技术沉淀，公司自主建立了运动医学植入物开发平

台和影像动力能量平台两大核心技术平台，并构建了较为完整的产品线，可“一站式”满足多样化运动医学临床需求。报告期各期，公司营业收入分别为7,301.30万元、14,797.05万元、24,119.48万元、22,293.40万元，营业收入规模快速增长，整体呈现出持续向好的发展趋势。

公司未来将立足于运动医学临床需求，基于各项核心技术，持续丰富产品和业务布局，并将积极布局创新业务，进一步推动业绩增长。同时，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况以及未来产品销售情况等多方面因素，制定合理的经营策略。

实际控制人、董事长：



董文兴



本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 1,546.9832 万股（行使超额配售选择权之前），公开发行股票的比例不低于本次发行后公司总股本的 25%。本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。公司可以采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行股票的数量不超过本次发行股票数量的 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
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 6,187.9326 万股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商	中国银河证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

目 录

声明及承诺	1
致投资者的声明	2
本次发行概况	4
目 录	5
第一节 释义	10
一、基本术语.....	10
二、专业术语.....	12
第二节 概览	15
一、重大事项提示.....	15
二、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	17
三、本次发行概况.....	18
四、发行人主营业务经营情况.....	20
五、发行人符合科创板定位和科创属性的说明.....	23
六、发行人主要财务数据和财务指标.....	24
七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况.....	25
八、发行人选择的具体上市标准.....	25
九、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
十、募集资金用途.....	26
十一、其他对发行人有重大影响的事项.....	27
第三节 风险因素	28
一、与行业相关的风险.....	28
二、与发行人相关的风险.....	30
三、其他风险.....	35
第四节 发行人基本情况	37
一、发行人基本情况.....	37
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	38
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	58
四、公司在其他证券市场的上市、挂牌情况.....	58

五、发行人的股权结构和内部组织结构.....	59
六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况.....	61
七、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	63
八、特别表决权股份、协议控制架构或类似安排.....	68
九、发行人股本情况.....	69
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	90
十一、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况.....	105
十二、发行人员工情况.....	113
第五节 业务与技术	118
一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况.....	118
二、发行人所处行业基本情况和竞争情况.....	139
三、发行人在行业中的竞争地位.....	169
四、发行人销售及主要客户情况.....	177
五、发行人采购和主要供应商情况.....	181
六、发行人主要固定资产和无形资产	184
七、发行人特许经营及取得的相关资质.....	194
八、发行人核心技术情况.....	203
九、发行人环境保护情况.....	224
十、发行人境外经营生产情况.....	225
第六节 财务会计信息与管理层分析	226
一、财务报表.....	226
二、审计意见及关键审计事项.....	229
三、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准.....	230
四、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况.....	230
五、主要会计政策和会计估计.....	231
六、非经常性损益.....	248
七、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	250
八、分部信息.....	251
九、主要财务指标.....	252
十、可比公司选取标准.....	253

十一、经营成果分析.....	254
十二、资产质量分析.....	283
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	303
十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	317
十五、期后事项、或有事项及其他重要事项.....	318
十六、盈利预测.....	319
第七节 募集资金运用与未来发展规划	320
一、募集资金运用计划.....	320
二、募集资金投资项目基本情况.....	323
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	333
四、发行人未来战略规划及实施措施.....	333
第八节 公司治理与独立性	335
一、发行人股东大会、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.....	335
二、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况.....	341
三、公司内部控制情况.....	341
四、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况.....	342
五、发行人报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况.....	342
六、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	343
七、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况.....	344
八、关联方和关联关系.....	346
九、关联交易.....	351
十、报告期内关联方的变化情况.....	361
第九节 投资者保护	362
一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	362
二、本次发行后的股利分配政策及与发行前的差异情况.....	362
三、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排.....	367

第十节 其他重要事项	368
一、发行人的重大合同.....	368
二、对外担保情况.....	373
三、重大诉讼、仲裁事项.....	373
四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况.....	373
五、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....	373
第十一节 声明	374
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	374
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	384
三、保荐人（主承销商）声明.....	385
四、联席主承销商声明.....	388
五、发行人律师声明.....	389
六、审计机构声明.....	390
七、资产评估机构声明.....	392
八、验资机构声明.....	393
九、验资机构声明.....	394
第十二节 附件	395
一、备查文件.....	395
二、备查文件的查阅.....	395
附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况	397
一、信息披露和投资者关系.....	397
二、股利分配安排.....	398
三、股东投票机制.....	402
附件二：与投资者保护相关的承诺	403
一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺.....	403
二、关于持股意向和减持意向的承诺.....	413
三、稳定股价的措施和承诺.....	416

四、关于股份回购和股份购回的措施和承诺.....	419
五、对欺诈发行上市的股份购回承诺.....	420
六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....	421
七、关于利润分配政策的承诺.....	424
八、关于依法承担赔偿责任的承诺.....	425
九、关于未能履行承诺事项时采取约束措施的承诺.....	427
十、关于首次公开发行股票股东信息披露的专项承诺.....	431
十一、其他承诺事项.....	432

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下特定含义：

一、基本术语

发行人、本公司、公司、股份公司、天星医疗	指	北京天星医疗股份有限公司，由北京天星博迈迪医疗器械有限公司整体变更设立
天星有限	指	北京天星博迈迪医疗器械有限公司，系发行人前身，曾用名为北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司
实际控制人/控股股东	指	董文兴
湖南天星	指	湖南天星博迈迪医疗器械有限公司
苏州星悦	指	苏州星悦智慧医疗科技有限公司
香港天星	指	天星香港医疗器械有限公司
广州天鹰	指	广州市天鹰精密工具有限公司
安吉锦天鼎昊	指	安吉锦天鼎昊管理咨询合伙企业（有限合伙）
安吉连恩	指	安吉连恩管理咨询合伙企业（有限合伙）
天津运康	指	天津运康科技中心（有限合伙）
天津铂康	指	天津铂康科技有限公司
苏州君联	指	苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）
BEST ALIVE	指	BEST ALIVE LIMITED（沛昕有限公司）
天津欧康	指	天津欧康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
厦门德福	指	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）
宁波乾怡	指	宁波梅山保税港区乾怡股权投资合伙企业（有限合伙）
奥博资本	指	OAP IV（HK） Limited（奥博亚洲四期（香港）有限公司）
天津普合	指	天津普合企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
天津吉康	指	天津吉康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
3W 基金	指	3W Healthcare Fund（3W 医疗基金）
雅惠锦霖	指	北京雅惠锦霖创业投资合伙企业（有限合伙）
建兴医疗	指	北京建兴医疗健康产业股权投资合伙企业（有限合伙）
银河源汇	指	银河源汇投资有限公司
先达创投	指	宁波先达创业投资合伙企业（有限合伙）
达到创投	指	霍尔果斯达到创业投资有限公司
思达创投	指	台州思达创业投资合伙企业（有限合伙）
朗玛六十一号	指	朗玛六十一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）

朗玛六十二号	指	朗玛六十二号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
锐健医疗	指	杭州锐健医疗股份有限公司
德美医疗	指	德美联合（重庆）医疗科技有限公司
德益达美	指	北京德益达美医疗科技有限公司
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
施乐辉	指	Smith & Nephew plc
德培依	指	DePuy Synthes, Inc.
锐适	指	Arthrex, Inc.
康美	指	CONMED Corporation
长春圣博玛	指	长春圣博玛生物材料有限公司
威高骨科	指	山东威高骨科材料股份有限公司
苏州智慧工厂项目	指	苏州星悦智慧医疗科技有限公司新建生产植入物耗材及手术工具项目
国家发改委、发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
卫计委、原卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家药监局	指	国家药品监督管理局
MHRA	指	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 英国药品与健康产品管理局
股东大会	指	北京天星医疗股份有限公司股东大会
董事会	指	北京天星医疗股份有限公司董事会
监事会	指	北京天星医疗股份有限公司监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《北京天星医疗股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《北京天星医疗股份有限公司章程（草案）》
《股东大会议事规则》	指	《北京天星医疗股份有限公司股东大会议事规则》
《董事会议事规则》	指	《北京天星医疗股份有限公司董事会议事规则》
《监事会议事规则》	指	《北京天星医疗股份有限公司监事会议事规则》

招股说明书	指	北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书
股票或 A 股	指	发行人本次发行的每股面值为人民币 1.00 元的普通股（A 股）股票
报告期、最近三年一期	指	2021 年、2022 年、2023 年及 2024 年 1-9 月
保荐机构、保荐人、主承销商、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商、银河证券	指	中国银河证券股份有限公司
发行人会计师、审计机构、安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
验资机构	指	北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）、中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
保荐人（主承销商）会计师、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人（主承销商）律师、天元	指	北京市天元律师事务所
资产评估机构、亚泰	指	亚泰兴华（北京）资产评估有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语

医疗器械	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
第一类医疗器械、第 I 类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021 年 6 月 1 日起施行）划分的境内第 I 类医疗器械，指风险程度低，实施常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类医疗器械、第 II 类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021 年 6 月 1 日起施行）划分的境内第 II 类医疗器械，指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类医疗器械、第 III 类医疗器械	指	根据《医疗器械监督管理条例》（2021 年 6 月 1 日起施行）划分的境内第 III 类医疗器械，指具有较高风险，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
运动医学	指	专门治疗和预防运动相关损伤的医学分支，其目标是帮助人们健康且有效地参与体育活动，实现自己的训练目标
关节镜手术	指	关节镜手术是一种对关节进行的微创性手术，通过一个小切口将内窥镜插入关节内，骨科医生根据内窥镜传回的视频图像进行检查和治疗
植入物	指	借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械。如聚醚醚酮带线锚钉、带袢钛板、半月板缝合器等产品
有源设备	指	任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。包括内窥镜手术刨削器、等离子手术设备

有源设备耗材	指	与有源设备连接使用的耗材，如一次性刨削刀头、一次性等离子电极等
手术工具	指	开展运动医学手术所使用的工具，主要包括瞄准器、篮钳、开路锥、限深钻等
聚醚醚酮/PEEK	指	一种高分子材料，在主链结构中含有一个酮键和两个醚键的重复单元所构成的高聚物，具有耐高温、耐化学药品腐蚀等物理化学性能和生物相容性。在医疗器械领域有大量的应用，如 PEEK 锚钉、PEEK 界面螺钉等
PLGA	指	丙交酯-乙交酯共聚物，由丙交酯和乙交酯按照一定成分比例聚合而成，是一种可降解生物材料，具有良好的生物相容性、生物降解性和可控的力学性能等优势，被广泛应用于植入医疗器械
β -TCP	指	β -磷酸三钙，具有良好的生物相容性、生物降解性和骨诱导能力，植入人体后，降解下来的钙、磷能进入活体循环系统，形成新骨
PCB	指	印制电路板，电子元器件电气相互连接的载体，是公司有源设备中重要电子部件
HA	指	羟基磷灰石，一种无机盐
UHMWPE	指	超高分子量聚乙烯，具有超高强度、耐磨损
TC4 钛合金	指	一种钛基合金，强度高，热稳定性好，耐腐蚀性优异，生物相容性好，常用于植入物的制备，如钛合金锚钉等
PET	指	聚对苯二甲酸乙二醇酯，俗称涤纶树脂，是热塑性聚酯中最主要的品种
轴向拔出力	指	对螺钉/锚钉施加头-尾方向的拔出作用力，不断增加载荷，当骨-钉界面失效时，载荷最大值即为轴向最大拔出力值
极限载荷	指	指构件在外载荷作用下在整体上或某一局部的全厚度上由弹性状态而进入塑性状态时所对应的载荷
循环载荷	指	指在一定时间内重复作用于结构或构件上的载荷
去骨量	指	带线锚钉、界面螺钉等植入人体骨骼过程中，病人失去的骨量
降解速率	指	可降解材料在患者骨骼内降解的速率，降解速率最好与患者骨骼的愈合速度相一致
4K	指	一种视频分辨率标准，表示在水平方向上有大约 4,000 个像素所组成的屏幕或图像。具体而言，4K 的分辨率为 3,840 x 2,160 像素
TMPS	指	三重周期性最小表面（TPMS）结构，泡沫金属应用在轻质、多功能结构上的一种方法；由连续内部通道和光滑的壳组成，允许大的表面积和连续的内部通道，可很好地避免应力集中
GAMMA	指	显示器的色彩响应特性，即将数字信号转换为显示器像素的亮度值；Gamma 作用的基本原则是调节亮度和色彩之间的关系
IPX8	指	一种产品防护等级指标，表示产品可以在浸泡在超过 1 米深的水中 30 分钟或更长时间而不受损坏
NaCl	指	氯化钠，为生理盐水的主要组成部分
BF 型绝缘	指	对于电击防护程度高于 B 型应用部分规定要求的 F 型应用部分
GMP	指	Good Manufacturing Practices，即良好生产规范，指企业为生产符合食品标准或食品法规的产品所必需遵循的、经食品卫生监督管理机构认可的强制性作业规范

NMPA/CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
CE	指	法语 <i>Communauté Européenne</i> 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（ <i>Food and Drug Administration</i> ）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
TGA	指	<i>Therapeutic Goods Administration</i> ，澳大利亚药品管理局
DRG 付费	指	<i>Diagnosis Related Group</i> ，按疾病诊断相关分组是以出院病案首页为基础，综合考虑病例的疾病诊断、治疗方式、合并症、并发症、病症严重程度、年龄及转归等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。DRG 付费政策是将同质的疾病、治疗方法和资源消耗成本相近的住院病例分在同一组，确定好每一个组的打包价格。如果患者得了同样的疾病、使用相同的手术方式、遇到同样的并发症等情况，就能按照同样的方式处理，实行一口价打包付费
DIP	指	<i>Big Data Diagnosis Intervention Packet</i> 按病种分值付费基于利用大数据优势所建立的完整管理体系，以 DRG 付费原理进行的按病种点数付费

本招股说明书中列示的数据可能因四舍五入尾差，导致表格单项数据加总数与表格合计数不等。

发行人在招股说明书中引用的第三方数据主要包括行业与市场规模数据、市场竞争格局情况及可比公司相关信息，上述内容主要来自于灼识咨询出具的《中国运动医学行业市场研究报告》，可比公司的招股说明书、年度报告等公告文件。发行人在引用相关数据时，已在相关数据处标注数据来源。

灼识咨询出具的《中国运动医学行业市场研究报告》是基于独立调研所形成的行业研究，其中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如国家统计局、国家卫生健康委员会、中国卫生健康统计年鉴、现代骨科医学、中华骨与关节外科杂志、中国当代医药、中国临床解剖学杂志、全民健身活动状况调查报告、各公司官网、上市公司年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据。

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、重大事项提示

本公司提醒投资者应认真阅读本招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示。

公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书“第三节风险因素”章节的全部内容。

（一）“带量采购”政策相关风险

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），强调“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，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”；2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），明确重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”纳入采购范围。

2023年9月14日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第1号）》，对运动医学类医用耗材开展国家层面的带量采购招标工作；2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》（国耗联采字〔2023〕1号），就本次带量采购的产品范围、采购总需求量、竞价规则和采购周期等信息进行了详细说明。2023年12月13日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于公布国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公布本次带量采购的中选企业和中选价格，以本次带量采购产品最高有效申报价格作为集采前终端价格测算，发行人中标产品终端价格较带量采购前普遍下降60%左右。

至2024年6月，本次国家级带量采购已基本在全国各省市地区落地执行，公司已在本次带量采购中的14个运动医学产品类别中标，相关产品中标价格及中标数量

已确定。若公司在带量采购执行过程中销量不及预期无法充分的实现以价换量，或无法通过内部控制手段实现降本增效来保持利润水平，则可能会对公司的经营业绩产生负面影响。

（二）研发项目中止、新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

医疗器械属于技术创新和高研发投入行业，公司需持续丰富产品管线并对于现有产品进行优化升级，以保持和行业竞争中的优势。由于运动医学在中国仍处于发展阶段，缺少可借鉴的本土研发成熟经验，因此存在投资大、周期长、不确定风险高的特点。在产品研发过程中，公司可能会由于研发管线布局较多，或者临床试验入组人数较多等情况导致研发投入过高，从而存在资金紧张、被迫终止研发项目等风险。此外，由于医疗器械研发周期较长，容易出现研发进程或结果不及预期、临床注册政策改变、市场竞争环境变化导致研发技术路径出现偏差、新产品上市未获批或者获批后商业化表现不及预期等风险。

（三）DRG/DIP 支付方式改革风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021年11月19日，国家医疗保障局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48号），明确从2022到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，推动医保高质量发展。随着DRG付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医用耗材的销售价格和销量可能会有一定程度的下降，公司产品的销售额和毛利率可能存在下降的风险。

（四）市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、居民健康意识逐渐增强、人口老龄化日益严重、参与运动人群数量不断增加的背景下，运动医学领域创新医疗器械具有广阔的市场前景。由跨国公司及国内公司组成的行业参与者正在积极推广及销售与公司类似的产品。近年来施乐辉、德培依、锐适等国际品牌凭借其在运动医学领域产品综合解决方案及市场推广的先发优势，拥有较高的市场占有率。国产品牌因进入市场时间较短，尚在成长与市场开拓期中。

目前公司已取得了一定的竞争地位，但若公司未来在技术迭代更新、产品定价营

销、品牌知名度提升等方面表现不如预期，公司将难以在竞争日渐激烈的市场中保持优势并稳定发展，这将会对公司业绩带来重大不利影响。

（五）业绩下滑情形相关承诺

发行人实际控制人董文兴及其一致行动人已分别作出业绩下滑情形的相关承诺，主要内容如下：1、天星医疗上市当年较上市前一年净利润（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准）下滑 50%以上的，延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；天星医疗上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人/本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；天星医疗上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人/本企业届时所持股份（“届时所持股份”是指本人/本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有天星医疗的股份）锁定期限 6 个月；；2、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人/本企业同意对本人/本企业所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整；3、本人/本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人/本企业未履行上述承诺事项，本人/本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人/本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；4、如本人/本企业违反上述承诺，本人/本企业将承担由此引起的一切法律责任。

具体详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”。

（六）利润分配政策、上市后三年内利润分配计划及长期回报规划

公司已制定并披露了发行上市后的利润分配政策、上市后三年内利润分配计划和长期回报规划，详见本招股说明书“第九节 投资者保护”之“二、本次发行后的股利分配政策及与发行前的差异情况”。

二、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	北京天星医疗股份有限公司	成立日期	2017年7月31日

注册资本	4,640.9494 万元	法定代表人	董文兴
注册地址	北京市北京经济技术开发区 经海二路 25 号 1 幢 A018、 B018	主要生产经营地址	北京市北京经济技术开发区 经海二路 25 号 1 幢
控股股东	董文兴	实际控制人	董文兴
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他交易场所（申 请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	主承销商	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	联席主承销商	中国银河证券股份有限公司
审计机构	安永华明会计师事务所（特 殊普通合伙）	保荐人 （主承销商）律师	北京市天元律师事务所
保荐人 （主承销商） 会计师	立信会计师事务所（特殊普 通合伙）	资产评估机构	亚泰兴华（北京）资产评估 有限公司
验资机构	中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）、北京东审会计师事务所（特殊普通合 伙）		
发行人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、经办人员之间存在的直接或间接的股权 关系或其他利益关系		截至 2024 年 9 月 30 日，本次发行的保荐人全资子 公司中金资本运营有限公司（“中金资本”）管理的 中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合 伙）（“中金启元”）持有发行人股东雅惠锦霖 13.20%的合伙份额；中金资本持有北京科技创新投资 管理有限公司（“科创公司”）51%股权，科创公司 持有北京市科技创新基金（有限合伙）（“科创基 金”）1%合伙份额并担任执行事务合伙人，中金公 司全资子公司中金浦成投资有限公司（“中金浦 成”）持有科创基金 3.52%的合伙份额，科创基金持 有发行人股东雅惠锦霖 13.89%的合伙份额。中金公 司通过中金启元、科创基金间接控制发行人股东雅惠 锦霖 27.09% 合伙份额，雅惠锦霖持有发行人 4.04% 的 股份。 银河源汇持有发行人 2.5231% 股份，银河源汇系 联席主承销商银河证券全资子公司。 除此之外，发行人与本次发行有关的中介机构之 间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各 中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发 行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。	
（三）本次发行其他有关机构			
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	收款银行	【】
其他与本次发行有关的机构		无	

三、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况	
股票种类	人民币普通股（A 股）

每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 15,469,832 股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
其中：发行新股数量	不超过 15,469,832 股 (不含采用超额配售选择权发行的股票数量)	占发行后总股本比例	不低于发行后总股本的 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 61,879,326 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（发行价格除以每股收益，每股收益以【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行拟采用向参与网下配售的询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）		
发行对象	符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的科创板合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外），证券监管部门另有规定的，按照其规定处理		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	苏州智慧工厂项目、产品研发项目、补充流动资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中：保荐及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费用【】万元、评估费用【】万元、发行手续费用等其他费用【】万元		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	不适用		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	不适用		
(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

四、发行人主营业务经营情况

（一）主营业务、主要产品及用途

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，主要从事运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售，为患者和医生提供运动医学整体临床解决方案。

公司秉持“健康运动护航者”的使命和“视为己用”的理念方针，已建立运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具三大产品板块，并围绕运动医学智慧医疗、再生运动医学等新兴领域进行了系统性研发和布局。截至**2024年9月30日**，公司已建立包含**47**个获批注册/备案的运动医学产品的完整矩阵。在植入物领域，先后推出多款聚醚醚酮材料、可吸收材料，以及全缝线材料的植入产品，其中**11**款产品为国产首个获批上市，全缝线锚钉为中国首个获批并应用于临床的产品，**全缝线半月板缝合系统为国产首个全缝线半月板产品，全缝线产品创新性通过软性材料实现人体骨-软组织和半月板的固定修复**，大大减少了手术过程中骨量损失，进一步促进运动医学微创化和便捷化发展；**聚醚醚酮复合材料界面螺钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉为中国首个获批的聚醚醚酮复合材料运动医学植入物，创新性通过复合材质的添加，提升了聚醚醚酮材质的临床效用，进一步推动运动医学主流材质创新升级**；聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统为国产首个获批的聚醚醚酮运动医学植入物，建立了先发优势；可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉和可吸收带鞘界面螺钉固定系统**均为国产首个获批产品**，采用丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和β-磷酸三钙（β-TCP）复合材料，使得可吸收材料的降解速度与骨愈合速度具有良好的匹配性。在有源设备及耗材领域，公司布局内窥镜摄像系统、内窥镜手术刨削器，等离子手术设备及与其配合使用的一次性刨刀、电极等耗材，提供运动医学手术方面的关节镜设备和耗材全面支持。此外，公司能够提供各类运动医学手术所需要的配套手术工具，“一站式”满足运动医学临床需求。截至**2024年9月30日**，公司已获得**20**张III类医疗器械注册证、**17**张II类医疗器械注册证，并且已获得**15**个产品的CE认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和**阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书**。

公司长期坚持自主研发和技术创新，建立了两大核心技术平台：运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台。在植入物领域，开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术以及重载编织植入物制备技术。在有源设备及耗材领域，公司开发了 4K 成像技术、智能控制刨削动力技术以及低温等离子消融技术。通过主要产品的成功研发和商业化，公司建立了高度协同的产品研发体系，从材料研发、产品设计、工艺开发到生产制造环节建立技术壁垒，实现从术中成像、消融清创、动力刨削、植入重建修复治疗到低温凝血的运动医学整体解决方案，得到了众多医院医生的广泛认可。

公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合。截至 2024 年 9 月 30 日，公司已获得 128 项境内专利，其中 35 项为境内发明专利。公司承担北京市科学技术委员会医药健康重点创新研发储备项目及医药创新品种及平台培育项目，与北京市积水潭医院、上海市第六人民医院、上海市第一人民医院等多家知名三甲医院开展产学研合作。公司致力于将前沿技术应用到临床治疗之中，从而降低手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。自成立以来，公司获得多项荣誉，如于 2020 年被北京市科学技术委员会等部门单位认证为国家高新技术企业，于 2021 年被北京市经济和信息化局认定为“北京市专精特新中小企业”，于 2022 年被工业和信息化部认定为“专精特新‘小巨人’企业”，于 2023 年被国家体育总局认定为体育领域“国家级专精特新企业”，被上海市人民政府授予“上海市科学进步奖一等奖”，于 2024 年获北京市工商业联合会授予“北京民营企业中小 100 强”，于 2024 年被北京市经济和信息化局认定为“北京市市级企业技术中心”，2024 年公司“未来健康：引领运动医学和主动健康领域自主创新”入选科学技术部新质生产力促进中心首批典型案例。

凭借着强大的销售网络，公司在运动医学领域已建立起较高的品牌知名度。截至 2024 年 9 月 30 日，公司产品已覆盖医院超过 3,000 家，遍布 31 个省、自治区和直辖市。根据灼识咨询相关报告，公司占领我国 2023 年运动医学医疗器械市场约 4% 的市场份额，在国产企业中排名第一。

随着我国医疗服务水平不断提高，健康运动的普及，运动医学市场规模迎来高速增长，公司面临良好发展机遇。2021 年至 2023 年公司营业收入复合增长率达到 81.75%。快速的产品布局、持续不断的研发创新、高质量的产品实力、覆盖广泛的营销网络是公司近年来高速发展的有力保障。

（二）主要经营模式

1、研发模式

公司始终坚持技术与产品的自主研发创新，同时积极保持与一线医疗机构的相互合作。公司研发流程主要包括项目立项、设计计划、设计开发及验证、设计确认、产品检验、同品种评价/临床评价、注册申请等。

具体内容详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式”。

2、采购模式

为保证采购质量、规范采购行为，公司制定了完善的采购控制程序，规定了相关的审批决策程序、采购流程、供应商管理制度等，并根据公司实际运营情况及时修订。公司内与产品有关的采购活动都要经过采购流程完成。

需求人员提出采购申请，由申请部门负责人核准后，公司采购部根据各部门采购需求，结合库存情况对采购申请进行复核，经审核批准后实施采购。

具体内容详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式”。

3、生产模式

公司主要基于战略规划、市场需求，以及年度销售目标制定全年的销售预测与供应计划，并进行生产备货。计划部门在各部门的配合下，根据供应计划制定物料需求计划，并按照计划有序开展生产。

公司已建立完善的质量控制体系，以保证各生产工序的有序合规执行。公司生产部门在完成生产流程后，生产/检验人员依据质控要求进行检验并完成产品验收，保证产品符合经注册或备案的产品技术要求及强制标准。

具体内容详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式”。

4、销售模式

公司主要产品的销售模式为经销模式，包括传统经销和两票制经销两种模式，报

告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，存在少数两票制经销收入。

具体内容详见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）发行人主要经营模式”。

（三）行业竞争情况及发行人竞争地位

由于外资品牌进入国内市场较早，具备较强的技术和资金实力，积累了较好的用户基础，因此目前运动医学市场主要被外资品牌占领。随着国内技术和制造方面的不断追赶，加之国产替代政策的推动，目前已经出现了以公司为代表的国产品牌，整体来看，国产企业发展虽处于早期阶段，但已具备了与外资品牌竞争的能力，国产替代有望开启。

自成立以来，公司深耕创新医疗器械领域，围绕运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具三大板块进行了业务布局，能够提供整体运动医学解决方案，以满足不同适应症的患者需求。凭借自主建立的运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台，公司开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术、重载编织植入物制备技术、4K 成像技术、智能控制切削动力技术、低温等离子消融技术等关键核心技术，并且持续进行技术升级，顺应国产替代的发展趋势。公司获得“北京市专精特新中小企业”、“专精特新‘小巨人’企业”以及体育领域“国家级专精特新企业”、上海市科技进步奖一等奖、北京市市级企业技术中心等荣誉。根据灼识咨询的相关研究报告，2023 年度，公司在我国运动医学领域的市场份额约为 4%；同时，在本次国家级带量采购中，发行人进入需求量较高的 A 竞价单元的产品类别数为 14 类，发行人正在快速拉近与国际巨头之间的差距。

五、发行人符合科创板定位和科创属性的说明

公司符合《科创属性评价指引（试行）（2024 修正）》和《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（2024 年 4 月修订）》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求。

（一）发行人符合科创板行业领域的规定

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要从事运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售。根据我国《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造业
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	

<input type="checkbox"/> 新能源	(358) 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”。
<input type="checkbox"/> 节能环保	
<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性评价指标要求

根据《科创属性评价指引（试行）（2024 修正）》和《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（2024 年 4 月修订）》，公司科创属性符合情况如下：

科创属性相关指标	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 8,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2021 年至 2023 年公司累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 16.12% ，符合比例超过 5% 以上要求
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2024 年 9 月 30 日，公司研发人员数量 70 人，研发人员占员工总数的比例为 20.17% ，符合比例不低于 10% 要求
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2024 年 9 月 30 日，发行人及其子公司应用于主营业务并能够产业化的境内发明专利为 35 项，符合应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利 7 项以上的要求
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司 2021 年、2022 年、 2023 年营业收入为 7,301.30 万元、14,797.05 万元、 24,119.48 万元，公司最近三年营业收入复合增长率为 81.75% ，符合最近三年营业收入复合增长率 $\geq 25\%$ 的要求

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）（2024 修正）》《上市规则》及《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（2024 年 4 月修订）》相关规定，公司行业领域和科创属性符合科创板定位要求。

六、发行人主要财务数据和财务指标

根据安永出具的安永华明（2024）审字第 70056142_A02 号《审计报告》，报告期内公司主要财务数据和财务指标如下：

项目	2024.9.30/ 2024 年 1-9 月	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
资产总额（万元）	55,098.68	45,774.62	34,692.30	28,301.78
归属于母公司所有者权益（万元）	44,612.75	38,123.61	28,231.29	23,363.53
资产负债率（母公司）	16.20%	17.28%	18.68%	17.45%
营业收入（万元）	22,293.40	24,119.48	14,797.05	7,301.30
净利润（万元）	6,408.13	6,357.94	4,034.43	-11,025.17

项目	2024.9.30/ 2024年1-9月	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,408.13	6,357.94	4,034.43	-11,025.17
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,356.85	5,515.22	3,881.32	455.18
基本每股收益（元/股）	1.38	1.37	不适用	不适用
稀释每股收益（元/股）	1.38	1.37	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	15.49	18.36	15.90	-360.59
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,193.50	7,985.52	5,581.16	800.34
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	12.01%	14.52%	12.37%	28.99%

七、财务报告审计截止日后的主要财务信息和经营状况

审计截止日 2024 年 9 月 30 日至招股说明书签署日，公司生产经营的内外部环境未发生重大变化，产业政策未有重大调整，进口采购未受到重大限制，税收政策未出现重大变化，业务模式及竞争趋势未发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格或主要生产产品的生产未发生重大变化，未有对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要供应商未出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化，未有重大安全事故以及其他可能影响投资者判断的重大事项。

八、发行人选择的具体上市标准

公司符合并选择适用《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项规定的上市标准：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。

预计市值不低于人民币 10 亿元：公司根据所在行业特性及公司经营现状，采用可比公司市盈率法对天星医疗的估值进行分析，结合发行人最近一次增资对应的估值情况，预计首次公开发行并在科创板上市时，发行人的市值不低于 10 亿元人民币。

最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元：2023 年度发行人归属于母公司所有者净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）为 5,515.22 万元，营业收入为 24,119.48 万元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

公司符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项的规定。

九、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

十、募集资金用途

（一）募集资金主要用途

经公司第一届董事会第十一次会议、2024 年第三次临时股东会审议通过，公司本次拟公开发行不超过 1,546.9832 万股 A 股普通股股票，发行数量占公司发行后股份总数的比例不低于 25%。本次募集资金总额将根据实际发行股数和届时向投资者询价确定的发行价格确定。

本次募集资金总额在扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的项目。公司将根据所处行业发展态势及公司战略，结合项目轻重缓急、募集资金到位时间以及项目进展情况投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	苏州智慧工厂项目	44,011.85	44,011.85
2	产品研发项目	21,940.08	21,940.08
3	补充流动资金	22,000.00	22,000.00
	合计	87,951.93	87,951.93

若本次发行实际募集资金不能满足上述项目的全部需求，不足部分将由公司利用自有资金或通过银行贷款等方式自筹解决；如实际募集资金超过上述项目需求，剩余资金将用于公司主营业务。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述项目在募集资金到位前必须进行先期投入的，公司将根据上述项目的建设进度和资金需求以自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后对预先投入的自有或自筹资金进行置换。具体置换事宜待募集资金到账后，由公司依法另行审议。

（二）未来发展规划

秉持着“视为己用”的理念方针，公司将以研发创新为驱动，以临床需求为导向，以产品质量为根本，围绕着运动医学植入物、有源设备及耗材、手术工具板块为**主要业务领域**，拓展丰富产品矩阵，进一步强化在国产运动医学领域的先发优势，加速国

产化进程，逐步建立具有国际影响力的中国运动医学整体解决方案提供者的品牌形象。

同时，基于公司在植入物和有源设备及耗材领域的深厚技术储备，公司正着力于开发迭代产品。其中，有源设备方面，公司提出设备无线化的理念，已开发的无线刨削动力系统，作为 II 类医疗器械已进入北京市创新医疗器械审查。植入物方面，基于全缝线系列产品的柔性材料优势，公司积极打造全缝线产品，相继推出全缝线锚钉、全缝线半月板修复系统等产品，公司正在努力实现植入物产品系列全面缝线化。

此外，公司积极布局创新业务，已布局再生医学和智慧医疗领域两项创新业务板块。围绕再生运动医学生物技术，基于可再生交叉韧带修复支架、可再生肌腱修复补片套件研究开展的《一种基于非溶解性 I 型胶原的韧带修复生物支架的设计开发研究》项目成功入选北京市科学技术委员会的医药创新品种及平台培育项目。智慧医疗领域，前交叉韧带重建手术机器人截至报告期末已进入检测阶段。

十一、其他对发行人有重大影响的事项

截至招股说明书签署日，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，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

第三节 风险因素

投资者在评价本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则或可能影响投资决策的程度列示，但并不表示风险因素会依次发生。敬请投资者在购买本公司股票前逐项仔细阅读。

一、与行业相关的风险

（一）医疗器械行业政策变动的风险

1、“带量采购”政策相关风险

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），强调“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，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”；2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），明确重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”纳入采购范围。

2023年9月14日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第1号）》，对运动医学类医用耗材开展国家层面的带量采购招标工作。2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》（国耗联采字〔2023〕1号），就本次带量采购的产品范围、采购总需求量、竞价规则和采购周期等信息进行了详细说明。2023年12月13日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于公布国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公布本次带量采购的中选企业和中选价格，以本次带量采购产品最高有效申报价格作为集采前终端价格测算，发行人中标产品终端价格较带量采购前普遍下降60%左右。

至2024年6月，本次国家级带量采购已基本在全国各省市地区落地执行，公司已在本年度带量采购中的14个运动医学产品类别中标，相关产品中标价格及中标数量

已确定。若公司在带量采购执行过程中销量不及预期无法充分的实现以价换量，或无法通过内部控制手段实现降本增效来保持利润水平，则可能会对公司的经营业绩产生负面影响。

2、DRG/DIP 支付方式改革风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021 年 11 月 19 日，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48 号），明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。随着 DRG 付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医用耗材的销售价格和销量可能会有一定程度的下降，公司产品的销售额和毛利率可能存在下降的风险。

3、两票制政策调整风险

2016 年 6 月 24 日，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次明确在“综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制”；2018 年 3 月 5 日，相关部委下发的《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），明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至本招股说明书签署日，经核实，公司在福建、陕西等部分地区的公立医疗机构耗材销售中，严格按照当地要求的“两票制”执行。如“两票制”未来在高值医用耗材领域在全国各地全面实行，公司需进一步扩大营销团队以维持销售网络、学术推广等活动，同时在没有经销商的协助下直接为医生提供技术支持，这将会产生更多额外的销售费用。此外，在经销体系向“两票制”过渡的早期阶段，公司产品覆盖医院的范围以及入院进度也将受到影响。如公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施执行，公司产品销售也可能受到影响。

（二）市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、居民健康意识逐渐增强、人口老龄化日益严重、参与运动人群数量不断增加的背景下，运动医学领域创新医疗器械具有广阔的市场前景。

由跨国公司及国内公司组成的行业参与者正在积极推广及销售与公司类似的产品。近年来施乐辉、德培依、锐适等国际品牌凭借其在运动医学领域产品综合解决方案及市场推广的先发优势，拥有较高的市场占有率。国产品牌因进入市场时间较短，尚在成长与市场开拓期中。

目前公司已取得了一定的竞争地位，但若公司未来在技术迭代更新、产品定价营销、品牌知名度提升等方面表现不如预期，公司将难以在竞争日渐激烈的市场中保持优势并稳定发展，这将会对公司业绩带来重大不利影响。

（三）运动医学市场发展速度不及预期风险

运动医学属于新兴治疗领域，与传统开放手术相比，运动医学手术治疗具有创伤小、患者受益等优势。同时，运动医学整体市场还处于市场高速增长阶段，若临床医生、患者对运动医学治疗认识不足，可能也会影响运动医学市场的发展速度，对公司经营业绩造成不利影响。

二、与发行人相关的风险

（一）技术风险

1、产品研发风险及临床试验失败的风险

运动医学医疗器械产品的研发和获批上市具有一定的风险，创新程度越高的产品，对应的研发风险也越大，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定性。若公司产品研发过程受研发团队变动、资金投入不足、研发验证失败、临床试验失败等不利因素影响，可能存在不能按既定目标成功开发新产品，或新产品开发进度或性能不达预期的风险。

公司产品管线的拓展优化有赖于公司自身研发能力和研发成果的转化。若公司新产品开发进度不达预期，公司同行业竞争对手可能会超过公司的产品管线布局，挑战公司市场地位。上述产品研发中的不利情形均可能影响公司未来的营业收入或盈利水平，并对公司经营带来不利影响。

2、知识产权相关风险

医疗器械属于技术密集型行业，公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司通过取得并维护知识产权的方式来保护公司产品管线，预

防第三方对公司知识产权的侵犯，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得专利授权的专利外，公司目前仍有部分技术方法处于已提交专利申请但尚在审查过程中，如果公司无法通过获得专利权对公司的相关技术提供保护，或所取得的专利权保护范围不够广泛，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，从而对公司就产品或技术成功实现商业化造成不利影响。

此外，公司可能存在有关专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔风险。公司在研医疗器械产品存在侵犯第三方专利权的诉讼风险，若对方对公司成功提起侵权、盗用或以其他方式侵犯知识产权的索偿，或由公司赔付任何该等索偿和解，公司可能需停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品，并支付巨额赔偿，消耗大量的时间及经济成本。即使知识产权相关的诉讼或其他法律程序最终以公司作为受益人而得到解决，有关事项或程序的发生、发展等情况亦可能对公司造成声誉影响，从而影响公司的业务经营。

3、核心技术泄露及核心人员流失风险

公司在产品的开发过程中，建立运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台两大核心技术平台，开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术、重载编织植入物制备技术、4K 成像技术、智能控制切削动力技术、低温等离子消融技术等关键核心技术。公司的核心技术对于产品的开发迭代具有不可替代的作用，若出现核心技术泄露的情况，即使通过司法程序寻求保护可以维护公司的利益，但仍会消耗大量的人力、物力和时间精力，对公司产品研发和经营造成不利影响。

随着创新医疗器械行业的发展和新兴医疗器械企业的不断入局，公司将面临和其他相关企业之间的人才竞争。公司需要制定完善的激励制度，提供有吸引力的薪资福利，以保持团队的稳定性并吸引优质人才加入，从而不断增强公司的竞争力。若因竞争对手的人才争夺或公司未能提供具有市场竞争力的待遇而导致核心技术人员流失，将会削弱公司在同行业的竞争力，并间接导致核心技术泄露，对公司的产品研发及商业化造成不利影响。

4、技术升级及产品迭代风险

运动医学领域的诊疗方法不断更新，创新技术的出现不断解决未被满足和新增的

临床需求。由于运动医学领域的全球医疗器械巨头具有深厚的技术积累和丰富的产品商业化经验，以及运动医学领域器械厂家也布局该领域，行业参与者必须开发出在性能和安全性方面优异的产品以应对市场竞争。如果公司未能敏锐洞察到最新技术发展方向及临床需求，或因研发能力不足、研发方向错误、产品设计和性能参数不具有竞争力导致在技术升级及产品迭代中落后，将会对公司核心竞争力产生冲击，公司已获批及在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

（二）部分核心原材料存在采购依赖的风险

公司主要产品聚醚醚酮带线锚钉、带袢钛板等在生产过程中需要采购核心原材料超高分子量聚乙烯丝，原材料供应商 A 作为该等核心原材料的主要供应商，报告期各期公司向其采购额分别为 643.60 万元、365.72 万元、1,036.45 万元和 1,491.53 万元。

公司核心原材料超高分子量聚乙烯丝采购存在依赖境外主要供应商的情形，若其他境内供应商无法在未来发挥更大作用，境外供应商因全球贸易环境变化、行业监管政策、流行性疾病、突发自然灾害等不可控因素的变化，导致现有供应商无法按照双方签订合同价格、交期执行合同，出现交付困难，将可能对公司毛利率稳定和产品生产造成直接影响，也将存在无法足量采购生产所需核心原材料进而对公司的正常运营产生不利影响的风险。

（三）产品市场推广不及预期的风险

创新医疗器械从获批上市到形成规模化销售，需要经过量产、市场准入及推广、医生培训、医院招标入院及临床跟台支持等一系列环节，存在较多不可控因素。若公司获批上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗卫生领域相关的各方取得认可，将给公司商业化过程造成不利影响。此外，公司营销团队招募及发展可能不达预期，也将制约公司商业化推广的进程。如果公司新获上市产品及在研产品未来成功获批上市后，在获得市场认可并形成规模化销售前需要面临激烈的市场竞争，可能会影响公司实现市场推广业绩目标。

（四）产品生产质量控制风险

医疗器械产品的生产对工艺和环境具有较高要求，公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查。若公司未能按照研发需求进行有效的产品生产，或者因不可抗

力导致生产工艺或环境无法达到标准，可能造成临床试验暂停或终止，使公司在研产品无法获得临床试验或商业化的批准，甚至导致已上市产品被迫退出市场。公司产品涉及第三类医疗器械，直接接触人体主要血管和重要器官，产品质量及安全性是产品重要的性能指标。公司在产品生产过程中，若在原材料检验、生产、质量检验、产品存储运输等过程出现失误，将可能导致产品质量事故的发生。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

（五）销售模式变动风险

报告期内，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。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，若“两票制”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。

（六）员工、合作伙伴及经销商不当行为风险

公司在未来的研发、生产、销售活动中将涉及公司员工、经销商及其他第三方与医疗机构、医生、患者之间的互动交流。若上述主体因不正当行为导致违反国家相关法律，公司的声誉可能因此受损。此外，公司可能需要对其员工、经销商及其他第三方所采取的行动承担责任，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、财务状况及经营业绩及预期产生不利影响。

（七）原材料供应风险

发行人在生产过程中需要采购各类原材料，例如涉及主要产品所需的聚醚醚酮材料等。上述原材料均通过公司合格供应商供应，并在质检验收后入库。

公司原材料采购价格和供应稳定性如受到全球经济状况和市场供求、各地区监管政策、自然灾害等因素的负面影响，将可能发生较大波动并对公司毛利率稳定和产品生产造成直接影响；随着公司未来持续研发和新产品商业化，若原有供应商无法满足公司研发和生产的采购需求，境外供应商因全球贸易环境变化而出现交付变化，公司亦无法及时与新供应商建立稳定合作关系，将存在无法足量采购研发及生产所需原材料的风险。同时，公司原材料存在精密度要求高的特点，来料质量不稳定将导致公司

生产交付能力下降；因公司供应商准入、管理及评估较为严格，如供应商出现重大风险叠加公司供应商储备不足，将导致公司供应链交付能力受到不利影响。上述原材料供应相关风险均将对公司的正常运营产生不利影响。

（八）经营资质申请及续期风险

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的规定，医疗器械企业生产、经营第Ⅲ类医疗器械须取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证和医疗器械产品注册证书等许可或执照，医疗器械企业生产、经营第Ⅱ类医疗器械须完成医疗器械经营备案、取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证书等许可或执照，该等文件均有一定的有效期。若公司无法在规定的时间内获准产品注册证书的延续注册，或未能在相关许可有效期届满前获准续期，或公司因违反相关规定导致相关资质被主管部门撤销或吊销，将可能对公司的生产经营造成不利影响。

（九）毛利率波动风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 68.68%、71.45%、**75.05%**和 **69.71%**，**2021 年度至 2023 年度，公司毛利率稳中有升，2024 年 1-9 月，受公司部分产品中标集采影响，公司毛利率较之前年度有所下降。**报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，可能会出现公司毛利率下降的风险，进而对公司盈利能力造成不利影响。

（十）实际控制人不当控制风险

本次发行前，公司实际控制人董文兴直接或间接合计控制公司 41.47% 股份对应的表决权。本次发行后，公司的控制权、治理结构、生产经营不会发生重大变化，实际控制人对公司仍具有实际控制能力。

公司已根据《公司法》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求，建立了完善的法人治理结构，并建立健全了相关规章制度。但是，如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营、人事、财务、管理等方面实施不当控制，将损害公司及

投资者的利益。

（十一）国产替代过程中的不确定性风险

虽然国产运动医学医疗器械企业与国际运动医学医疗器械巨头的市场差距近年来在逐渐缩小，但凭借 20 余年的市场培育，以及强大的业务规模、技术实力、品牌知名度和生产能力等因素，外资厂商目前仍然占据着较高的市场份额。

未来随着国产替代趋势的加强，双方将会在共同开拓增量市场的同时展开研发技术和商业化的竞争。若发行人无法在国产替代的过程中持续提升自身经营实力和技术实力，将会导致在与外资厂商竞争中处于劣势。未来，发行人在国产替代的过程中存在一定的不确定风险。

三、其他风险

（一）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目收益不达预期风险

公司拟将本次募集资金投入苏州智慧工厂项目、产品研发项目和补充流动资金。本次募集资金投资项目是在结合国家产业政策，深入分析行业现状和未来发展趋势的基础上制定的，投资项目经过了充分、谨慎的可行性研究论证，但随着运动医学医疗器械的快速发展，公司可能因产业政策调整、市场变化、技术革新或其他不可预见的因素导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期经济效益。此外，若未来市场的发展方向偏离公司的预期或募集资金投资项目产品市场化推广失败，前期资金投入将难以收回，募集资金投资项目预计效益难以实现，对公司业绩将产生不利影响。

2、折旧摊销费用、人员费用增加影响经营业绩的风险

本次募集资金投资项目为苏州智慧工厂项目、产品研发项目和补充流动资金，根据募集资金投资项目的可行性论证和测算，项目建成投产后，公司将新增大量折旧费用、摊销费用和人员费用。如果全球宏观经济波动、市场需求增长放缓、行业竞争形势出现超预期的不利变化，公司存在因新增折旧摊销费用、人员费用较大从而影响经营业绩的风险。

（二）经营规模扩大带来的管理风险

公司主营业务正处于快速扩张时期，营业收入、资产规模和研发投入在不断扩大，将对发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力提出更高的要求。发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力、组织结构的完善程度能否适应发行人规模扩张的需要，亦面临着新的挑战。若发行人的经营管理水平不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

（三）发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》等相关法规规定，本次发行如出现有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足等情形，应当中止发行，如发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

第四节 发行人基本情况

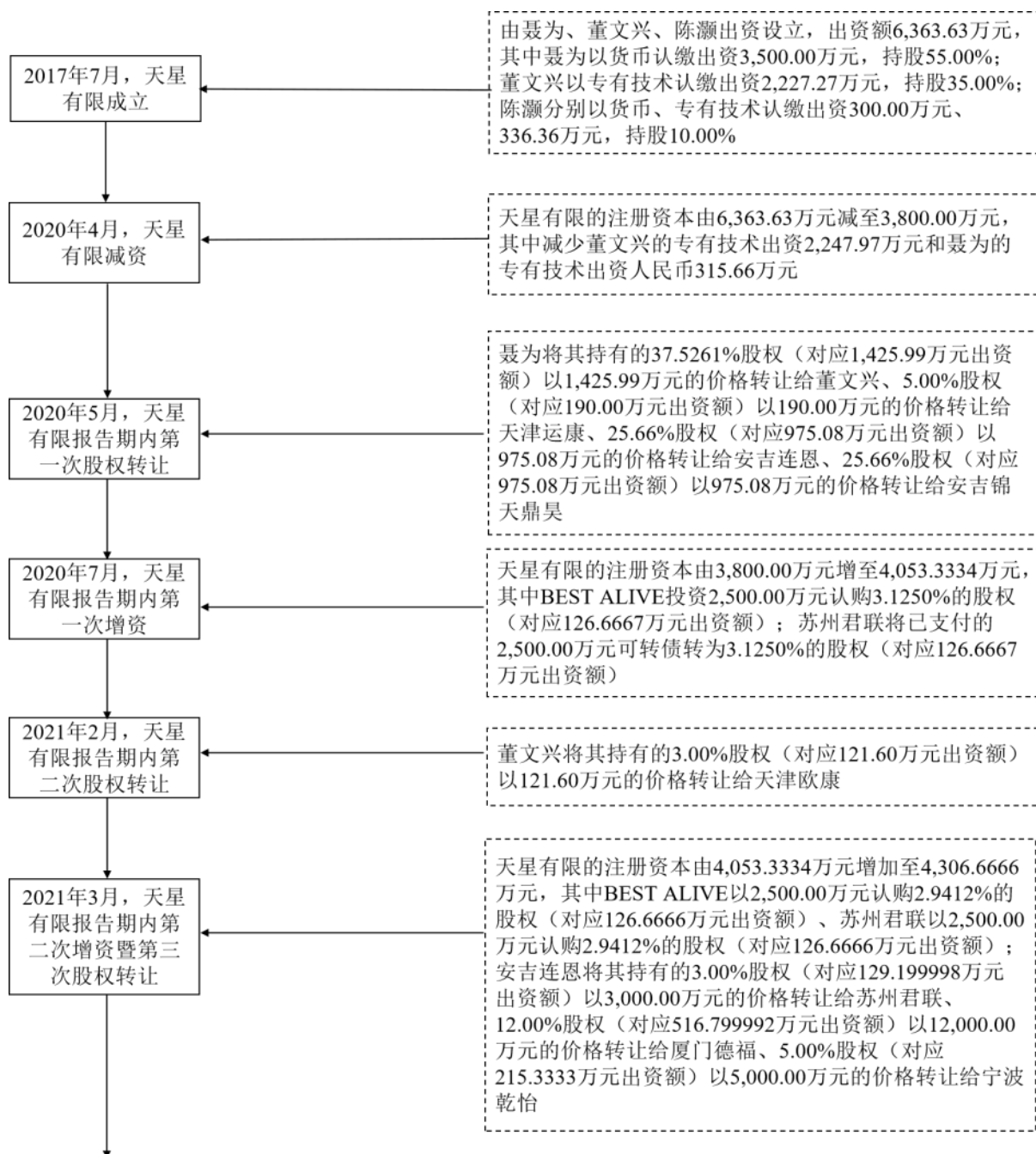
一、发行人基本情况

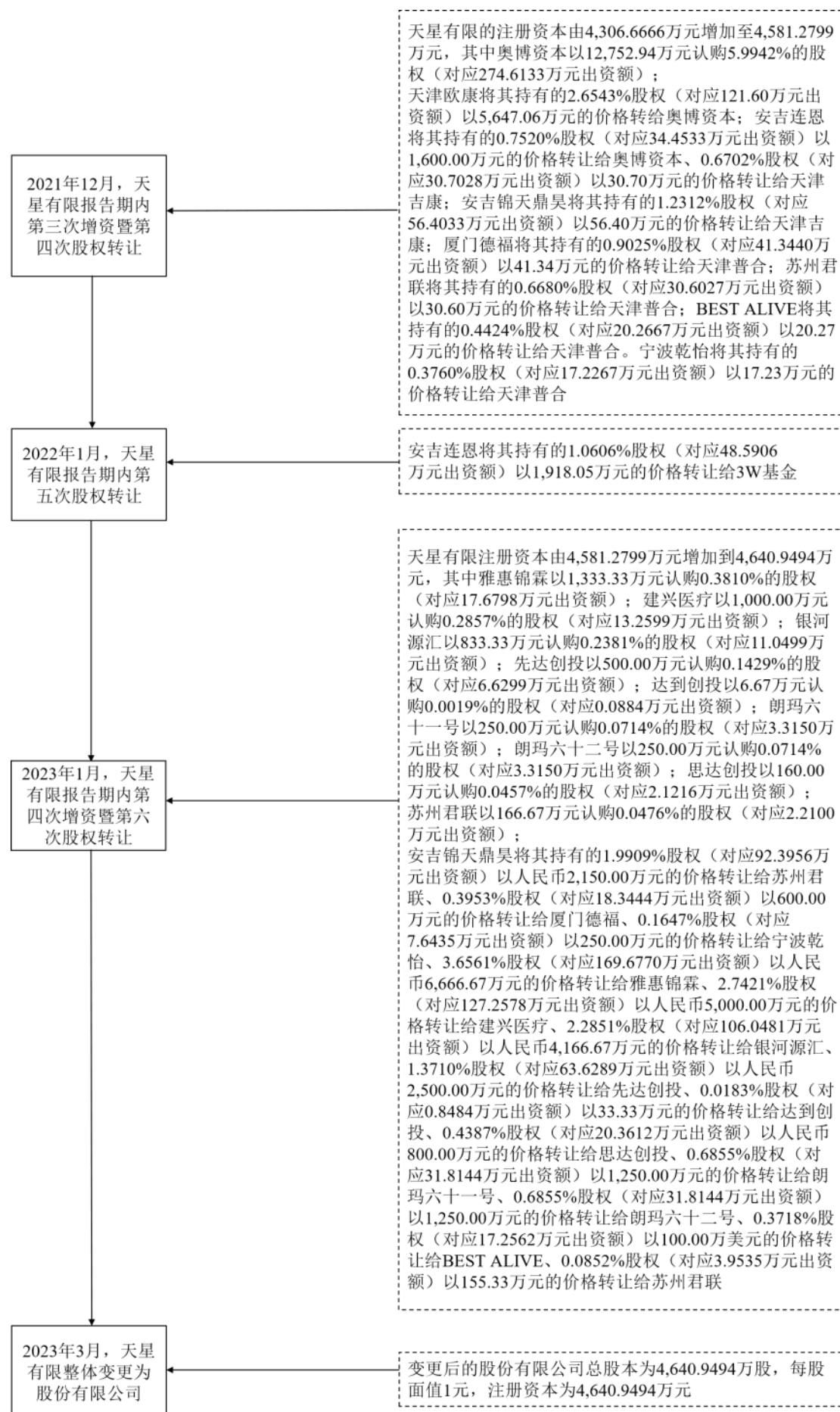
注册中文名称:	北京天星医疗股份有限公司
注册英文名称:	Star Sports Medicine Co., Ltd.
注册资本:	人民币 4,640.9494 万元
法定代表人:	董文兴
有限责任公司成立日期:	2017 年 7 月 31 日
股份有限公司设立日期:	2023 年 3 月 8 日
住所:	北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 A018、B018
邮政编码:	100176
电话号码:	010-67867985
传真:	010-67867985
互联网网址:	http://www.starsportmed.com
电子信箱:	star@starsportmed.com
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:	和路
董事会办公室联系方式:	010-67867570

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）发行人设立情况及报告期内股本和股东变化情况概览

发行人设立情况及报告期内股本和股东变化概况如下图所示：





注：上述股权比例系按照相关认缴注册资本额或受让注册资本额/该次变更涉及的股本增资后（如有）的注册资本总额，除另有说明外，本节提及发行人的股权比例均以该标准计算。

（二）有限责任公司设立情况

公司前身为天星有限，成立于 2017 年 7 月 31 日，由聂为、董文兴及陈灏出资设立，注册资本 6,363.63 万元。公司设立初期，董文兴、聂洪鑫、陈灏看好运动医学领域的市场前景，拟合作创立公司，基于董文兴在可吸收材料领域的技术能力及专业背景，聂洪鑫在医疗器械领域及其他投资领域的投资及产业经验，陈灏家族控制的广州天鹰从事运动医学领域相关产品的生产，三方拟定的主要分工如下：董文兴主要负责公司的研发、生产等整体运营和战略发展规划及公司的整体管理，包括初期的基础设施建设和改造、团队建设、产品的开发、检测、临床、注册、医学、市场等，持股比例为 35.00%；聂洪鑫主要负责提供资金及其他必要的支持，按照公司运营及项目开发计划拨转资金，以保证公司及项目开发的正常运转，因公司设立之初业务发展存在不确定性，运动医学系新兴投资赛道，聂洪鑫出于对其投资标的及投资赛道保密的考虑，委托其亲属聂为代其持有天星有限的股权，持股比例为 55.00%；陈灏主要负责天星有限的生产，协助董文兴负责产品的开发及质量体系建立，持股比例为 10.00%。

2017 年 7 月 1 日，聂为、董文兴及陈灏签署《北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司章程》，设立天星有限，注册资本为 6,363.63 万元，其中聂为以货币认缴出资 3,500.00 万元，董文兴以专有技术认缴出资 2,227.27 万元，陈灏分别以货币、专有技术认缴出资 300.00 万元、336.36 万元。

2017 年 7 月 3 日，董文兴、聂为、陈灏及广州天鹰签署《股东合作协议》，拟由陈灏及广州天鹰剥离广州天鹰中所有运动医学领域相关技术，与董文兴、聂为共同设立天星有限。其中约定，聂为系主要出资方，以 3,500.00 万元现金出资，占比 55.00%；董文兴主要负责天星有限整体运营，以专有技术出资，占比 35.00%；陈灏主要负责天星有限的生产及协助董文兴负责产品开发及质量体系建立，以现金及专有技术出资，占比 10.00%。

2017 年 7 月 6 日，北京市工商行政管理局出具《企业名称预先核准通知书》（（京开）名称预核（内）字[2017]第 0255370 号），预先核准申请的企业名称为“北京天星博迈迪医疗器械制造有限公司”。

2017 年 7 月 31 日，北京市工商行政管理局向天星有限核发《营业执照》，天星

有限完成工商设立登记。

根据北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 8 月 25 日出具的《验资报告书》（东审会[2023]Z01-083 号及东审会[2023]Z01-084 号），天星有限设立时以货币认缴出资的 3,800.00 万元中，截至 2020 年 4 月 24 日止，发行人已收到股东缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币 3,700.00 万元；截至 2021 年 2 月 23 日止，剩余 100.00 万元货币认缴出资已由安吉锦天鼎昊、安吉连恩完成实缴。专有技术认缴出资未实缴，已于 2020 年 4 月进行减资，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（四）报告期内发行人股本和股东变化情况”之“2、2020 年至今的股本和股东变化情况”之“（1）2020 年 4 月，减资”。

天星有限设立时工商登记的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	聂为	3,500.00	55.00	货币
2	董文兴	2,227.27	35.00	专有技术
3	陈灏	336.36	10.00	专有技术
		300.00		货币
合计		6,363.63	100.00	-

公司设立时，聂为持有的全部股权系代聂洪鑫持有，聂为代持公司股权和担任公司董事期间，以真实股东聂洪鑫的意思表示和指示为准，由聂洪鑫实际行使股东权利、履行董事职责。目前，股权代持已依法解除，具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（五）发行人历史沿革中股权代持及代持解除情况”。

（三）股份有限公司设立情况

2023 年 2 月 16 日，天星有限召开董事会会议及股东会会议，同意以 2023 年 1 月 31 日为基准日对天星有限进行审计和评估，以审计后净资产整体变更为股份有限公司。

2023 年 2 月 28 日，中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（中审亚太审字（2023）000985 号），经审计，截至 2023 年 1 月 31 日，天星有限净资产值为 31,543.88 万元。

2023 年 2 月 28 日，亚泰兴华（北京）资产评估有限公司出具《资产评估报告》

（京亚泰兴华评报字[2023]第 YT006 号），经评估，截至 2023 年 1 月 31 日，天星有限公司净资产评估值为 31,819.20 万元。

2023 年 2 月 28 日，天星有限召开董事会会议及股东会会议，同意以 2023 年 1 月 31 日为基准日，将公司净资产中的 31,543.88 万元折成股份有限公司股份 4,640.9494 万股，每股面值 1 元，其余净资产计入资本公积；同意根据公司整体变更股份有限公司的方案相应修改公司章程。

2023 年 2 月 28 日，天星有限的 19 名股东共同签署《北京天星医疗股份有限公司发起人协议》，一致约定董文兴、厦门德福、天津运康、苏州君联、BEST ALIVE、奥博资本、安吉锦天鼎昊、宁波乾怡、天津吉康、天津普合、3W 基金、雅惠锦霖、建兴医疗、银河源汇、先达创投、达到创投、思达创投、朗玛六十一号、朗玛六十二号作为发起人设立股份有限公司，以天星有限截至 2023 年 1 月 31 日经审计的净资产进行折股，折为股份有限公司股份 4,640.9494 万股，每股面值人民币 1 元，均为普通股。

2023 年 2 月 28 日，天星医疗召开全体职工大会，同意天星有限整体变更为股份有限公司，并选举王亚丽为股份有限公司第一届监事会的职工监事。

2023 年 3 月 1 日，发行人召开北京天星医疗股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，审议通过了整体变更设立为股份公司的相关议案，并通过了《北京天星医疗股份有限公司章程》《北京天星医疗股份有限公司股东大会议事规则》《北京天星医疗股份有限公司董事会议事规则》《北京天星医疗股份有限公司监事会议事规则》等制度，同意以发起方式设立股份有限公司。

2023 年 3 月 5 日，中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人注册资本进行审验并出具《验资报告》（中审亚太验字（2023）000018 号），确认截至 2023 年 3 月 1 日，天星医疗收到的全体股东投入股本相关的天星有限净资产折合注册资本为 4,640.9494 万元，折合股份总数为 4,640.9494 万股。

2023 年 3 月 8 日，北京经济技术开发区市场监督管理局向发行人核发《营业执照》。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	33.1449
2	厦门德福	493.8004	10.6401
3	苏州君联	450.4897	9.7068
4	奥博资本	430.6666	9.2797
5	BEST ALIVE	250.3228	5.3938
6	安吉锦天鼎昊	227.6333	4.9049
7	宁波乾怡	205.7501	4.4334
8	天津运康	190.0000	4.0940
9	雅惠锦霖	187.3568	4.0370
10	建兴医疗	140.5177	3.0278
11	银河源汇	117.0980	2.5231
12	天津普合	109.4401	2.3581
13	天津吉康	87.1061	1.8769
14	先达创投	70.2588	1.5139
15	3W 基金	48.5906	1.0470
16	朗玛六十一号	35.1294	0.7569
17	朗玛六十二号	35.1294	0.7569
18	思达创投	22.4828	0.4844
19	达到创投	0.9368	0.0202
合计		4,640.9494	100.0000

综上，公司整体变更的程序、条件、方式及发起人资格等均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

（四）报告期内发行人股本和股东变化情况

1、2020 年初的股权结构

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	出资比例（%）
1	董文兴	2,247.97	专有技术	39.00
		233.85	货币	
2	聂为	315.66	专有技术	61.00
		3,566.15	货币	
合计		6,363.63	-	100.00

2、2020年至今的股本和股东变化情况

（1）2020年4月，减资

鉴于公司专有技术出资未实缴，各方协商一致对专有技术出资进行减资。

2020年3月2日，天星有限股东会作出股东会决议，同意：（1）减少注册资本2,563.63万元（其中减少董文兴的专有技术出资2,247.97万元及聂为的专有技术出资315.66万元），天星有限注册资本变更为3,800.00万元；（2）修改公司章程。

同日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

2020年3月3日，天星有限向部分债权人发出通知；2020年3月4日，天星有限在《北京晚报》刊登减资公告。

2020年4月24日，上述减资事项完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	233.85	6.15
2	聂为	3,566.15	93.85
	合计	3,800.00	100.00

天星有限仅向部分债权人发出通知存在程序瑕疵。但鉴于：（1）天星有限减资时的债务主要为日常生产经营中产生的客户预付款、供应商往来等，无银行借款或其他金融性负债；（2）本次减资前发行人的净资产远大于负债金额，且减少的注册资本均为未实缴的出资，发行人净资产不因减资发生变化，减资事项未对天星有限彼时的实际偿债能力产生不利影响；（3）发行人已履行减资公告程序，自发出减资通知和公告后，不存在债权人提出提前清偿债务或提供相应担保请求的情况；（4）在减资完成后，天星有限已清偿减资前的相关债务，未因减资对债务履行造成影响，未与债权人产生争议或纠纷，未实际损害债权人或第三方的利益；（5）发行人已取得北京经济技术开发区商务金融局于2023年4月21日出具的《企业信息查询结果》，和北京市公共信用信息中心（信用中国（北京））出具的《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》，确认发行人最近三年无违反市场监督管理法律、法规的记录；（6）发行人实际控制人已经就前述减资事项出具了承诺：“发行人于2020年4月减少注册资本过程中已经履行了相应的减资程序，未损害债权人、天星有限及股东的利益，天星有限不

存在出资不实或抽逃注册资本的情况，不存在违反《公司法》及《公司章程》规定的股东出资义务的情况。如任何第三方就前述减资事项与发行人产生纠纷或争议，或使发行人受到相关行政处罚，导致发行人遭受损失的，本人将进行全额补偿，以确保发行人不因此遭受任何经济损失”。综上，上述减资程序瑕疵未实质损害发行人相关债权人的利益，不构成重大违法违规行为，对本次发行不构成实质障碍。

（2）2020年5月，第一次股权转让

为解除聂为代聂洪鑫持有的公司股权并变更持股主体和持股方式，实现由直接持股转为间接持股，聂为将其持有的公司合计 51.32% 股权（对应 1,950.16 万元出资额）转让给聂洪鑫设立的有限合伙企业安吉连恩、安吉锦天鼎昊；基于恢复公司设立之初¹约定的股权比例设置及优先稀释聂为股权的安排，结合后续进行的 A 轮融资（苏州君联及 BEST ALIVE 对公司的增资）安排，调整公司减资后聂为与董文兴之间的股权结构，聂为将其持有的公司 37.53% 的股权（对应 1,425.99 万元出资额）转让给董文兴；基于公司设立之初关于股权激励的约定，聂为将持有的 5.00% 的股权（对应 190.00 万元出资额）转让给天津运康。

2020 年 4 月 26 日，天星有限股东会作出股东会决议，同意：（1）股东聂为将其持有的天星有限 37.53% 的股权（对应 1,425.99 万元出资额）转让给股东董文兴；（2）股东聂为将其持有的天星有限 5.00% 的股权（对应 190.00 万元出资额）转让给天津运康，作为对董文兴的股权激励；（3）股东聂为将其持有的天星有限 25.66% 的股权（对应 975.08 万元出资额）转让给安吉连恩；（4）股东聂为将其持有的天星有限 25.66% 的股权（对应 975.08 万元出资额）转让给安吉锦天鼎昊；（5）就前述转让事宜全体股东放弃优先购买权；及（6）通过修改后的章程。

2020 年 4 月 26 日，聂为、天星有限与董文兴、安吉连恩、安吉锦天鼎昊、天津运康签署《股权转让协议》，约定聂为将其持有的天星有限注册资本人民币 1,425.99 万元以 1,425.99 万元的价格转让给董文兴，聂为将其持有的天星有限注册资本人民币 190.00 万元以 190.00 万元的价格转让给天津运康；聂为将其持有的天星有限注册资本人民币 975.08 万元以 975.08 万元的价格转让给安吉连恩；聂为将其持有的天星有限注册资本人民币 975.08 万元以 975.08 万元的价格转让给安吉锦天鼎昊。

¹ 设立之初董文兴及聂洪鑫的持股比例分别为 35%、55%，陈灏退出后变更为 39%、61%。

2021年1月，聂为与董文兴签署《豁免协议》约定，聂为不可撤销且无条件的同意豁免董文兴应向聂为支付的1,425.99万元股权转让款。

2020年4月26日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

2020年5月20日，上述股权转让事项完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,659.84	43.68
2	安吉锦天鼎昊	975.08	25.66
3	安吉连恩	975.08	25.66
4	天津运康	190.00	5.00
	合计	3,800.00	100.00

（3）2020年7月，第一次增资

2020年3月25日，BEST ALIVE、苏州君联与董文兴、聂为、天星有限签订《增资合同》，约定BEST ALIVE、苏州君联分别以人民币5,000万元或等值美元认购公司新增的注册资本人民币253.3334万元（BEST ALIVE、苏州君联合计出资10,000万元或等值美元，对应新购新增注册资本合计506.6668万元），超出部分计入公司资本公积金。本次增资分两次完成交割，首次交割时缴付合计人民币5,000万元或等值美元，认购公司新增的注册资本合计人民币253.3334万元；二次交割时缴付合计人民币5,000万元或等值美元，认购公司新增的注册资本合计人民币253.3334万元。并约定苏州君联先向发行人提供一笔人民币2,500万元的可转债（指“后续可转换为对公司的投资款的款项”，下同），首次交割时该可转债本金全部转为首期投资款，苏州君联不就可转债收取任何利息。

就上述《增资合同》约定的首次交割事项，2020年6月6日，天星有限股东会作出股东会决议，同意天星有限注册资本3,800万元增加至4,053.3334万元，其中BEST ALIVE向天星有限投资2,500万元，认购新增注册资本126.6667万元；苏州君联将其于2020年4月15日向天星有限支付的2,500万元可转债转为投资款认购新增注册资本126.6667万元；全体股东放弃优先认购权；修改公司章程。

同日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

2023年8月25日，北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告书》（东审会[2023]Z01-084号），验证截至2021年2月23日止，发行人已收到苏州君联、BEST ALIVE、安吉锦天鼎昊、安吉连恩，新增缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币353.3334万元。截至2021年2月23日止，发行人累计的实缴注册资本为人民币4,053.3334万元，全体股东以货币出资。

2020年7月22日，上述增资事项完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,659.8400	40.95
2	安吉锦天鼎昊	975.0800	24.06
3	安吉连恩	975.0800	24.06
4	天津运康	190.0000	4.69
5	苏州君联	126.6667	3.13
6	BEST ALIVE	126.6667	3.13
	合计	4,053.3334	100.00

就上述《增资合同》约定的第二次交割事项后续于2021年3月完成工商变更登记，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（四）报告期内发行人股本和股东变化情况”之“2、2020年至今的股本和股东变化情况”之“（5）2021年3月，第二次增资暨第三次股权转让”。

（4）2021年2月，第二次股权转让

2021年1月20日，天星有限股东会作出决议：同意引进新的股东天津欧康，同意董文兴将其持有的天星有限121.60万元出资额（对应天星有限3.00%的股权）转让给天津欧康（系董文兴控制的持股平台）；就上述股权转让，全体股东同意放弃优先购买权；同意通过修改后的章程。

同日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

2021年2月10日，董文兴与天津欧康签署《股权转让协议》，董文兴以121.60万元的价格向天津欧康转让其所持有的天星有限121.60万元出资额，占天星有限注册资本的3.00%，天津欧康同意受让。

2021年2月23日，上述股权转让完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	37.9500
2	安吉锦天鼎昊	975.0800	24.0563
3	安吉连恩	975.0800	24.0563
4	天津运康	190.0000	4.6875
5	苏州君联	126.6667	3.1250
6	BEST ALIVE	126.6667	3.1250
7	天津欧康	121.6000	3.0000
合计		4,053.3334	100.0000

（5）2021年3月，第二次增资暨第三次股权转让

为履行 BEST ALIVE、苏州君联与董文兴、聂为、天星有限于 2020 年 3 月 25 日签订的《增资合同》中约定的二次交割事项。2021 年 2 月 26 日，天星有限作出股东会决议，同意公司注册资本由 4,053.3334 万元增加至 4,306.6666 万元，同意安吉连恩将其持有的天星有限 861.3333 万元注册资本（股权比例为 20.00%）进行转让，并同意根据增资及股权转让情况修改公司章程。其中新增 253.3332 万元注册资本按如下情况认缴：

序号	股东	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）
1	BEST ALIVE	2,500.00	126.6666
2	苏州君联	2,500.00	126.6666
合计		5,000.00	253.3332

安吉连恩转让天星有限股权的情况如下：

序号	受让方	转让价款（万元）	受让的注册资本（万元）
1	苏州君联	3,000.00	129.199998
2	厦门德福	12,000.00	516.799992
3	宁波乾怡	5,000.00	215.3333
合计		20,000.00	861.3333

2021 年 3 月 3 日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

上述投资人已与天星有限、安吉连恩及其他相关方就上述增资及股权转让事项签

署《投资合同》及《股权转让协议》。

2023年8月25日，北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告书》（东审会[2023]Z01-085号），验证截至2021年5月7日止，发行人已收到苏州君联、BEST ALIVE新增缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币253.3332万元。截至2021年5月7日止，发行人累计的实缴注册资本为人民币4,306.6666万元，全体股东以货币出资。

2021年3月10日，上述增资及股权转让事项完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	35.7176
2	安吉锦天鼎昊	975.0800	22.6412
3	厦门德福	516.8000	12.0000
4	苏州君联	382.5333	8.8824
5	BEST ALIVE	253.3333	5.8824
6	宁波乾怡	215.3333	5.0000
7	天津运康	190.0000	4.4118
8	天津欧康	121.6000	2.8235
9	安吉连恩	113.7467	2.6412
合计		4,306.6666	100.0000

（6）2021年12月，第三次增资暨第四次股权转让

2021年11月21日，天星有限作出股东会决议，同意公司注册资本由人民币4,306.6666万元增加到人民币4,581.2799万元，同意公司股东的股权转让事项，并同意根据增资及股权转让情况修改公司章程。新增的274.6133万元注册资本按如下情况认缴：

序号	股东	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）
1	奥博资本	12,752.94	274.6133
合计		12,752.94	274.6133

同意公司股东如下股权转让事项：

序号	出让方	受让方	转让价款（万元）	受让的注册资本（万元）
1	天津欧康	奥博资本	5,647.06	121.6000

序号	出让方	受让方	转让价款（万元）	受让的注册资本（万元）
2	安吉连恩	奥博资本	1,600.00	34.4533
3	安吉连恩	天津吉康	30.70	30.7028
4	安吉锦天鼎昊	天津吉康	56.40	56.4033
5	厦门德福	天津普合	41.34	41.3440
6	苏州君联	天津普合	30.60	30.6027
7	BEST ALIVE	天津普合	20.27	20.2667
8	宁波乾怡	天津普合	17.23	17.2267
合计			7,443.60	352.5995

2021年11月21日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

上述投资人已与天星有限、股权出让方及其他相关方就上述增资及股权转让事项签署《投资合同》及《股东合同》或《股权转让合同》。

2021年11月，天津吉康（系董文兴控制的持股平台）分别与安吉连恩、安吉锦天鼎昊签订《豁免协议》，安吉连恩、安吉锦天鼎昊豁免天津吉康支付上述股权转让价款，相关转让的股权用于对董文兴进行股权激励。

2021年11月，天津普合（系董文兴控制的持股平台）分别与厦门德福、苏州君联、BEST ALIVE、宁波乾怡签订《豁免协议》，厦门德福、苏州君联、BEST ALIVE、宁波乾怡豁免天津普合支付上述股权转让价款，相关转让的股权用于对董文兴进行股权激励。

2023年8月25日，北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告书》（东审会[2023]Z01-086号），验证截至2021年12月29日止，发行人已收到奥博资本新增缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币274.6133万元。截至2021年12月29日止，发行人累计的实缴注册资本为人民币4,581.2799万元，全体股东以货币出资。

2021年12月3日，上述增资及股权转让事项完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	33.5766
2	安吉锦天鼎昊	918.6767	20.0528

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
3	厦门德福	475.4560	10.3782
4	奥博资本	430.6666	9.4006
5	苏州君联	351.9306	7.6819
6	BEST ALIVE	233.0666	5.0874
7	宁波乾怡	198.1066	4.3243
8	天津运康	190.0000	4.1473
9	天津普合	109.4401	2.3889
10	天津吉康	87.1061	1.9013
11	安吉连恩	48.5906	1.0606
合计		4,581.2799	100.0000

（7）2022年1月，第五次股权转让

2021年11月21日，3W基金与董文兴、安吉连恩、天星有限等相关方签订《投资合同》，约定了3W基金以等值于人民币1,918.05万元的价格受让安吉连恩持有的公司人民币48.5906万元注册资本。为办理上述股权转让的工商变更登记，2021年12月21日，3W基金与安吉连恩签订《股权转让协议》，约定3W基金以人民币1,918.05万元的价格受让安吉连恩持有的1.0606%的公司股权。

2021年12月21日，天星有限股东会作出股东会决议，同意安吉连恩以人民币1,918.05万元的价格向3W基金转让其持有的1.0606%的公司股权（对应注册资本人民币48.5906万元）；就上述股权转让，全体股东同意放弃法律及其他协议约定优先购买权及其他优先权利；通过公司修改后的章程。

同日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

2022年1月18日，上述股权转让事项完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	33.5766
2	安吉锦天鼎昊	918.6767	20.0528
3	厦门德福	475.4560	10.3782
4	奥博资本	430.6666	9.4006
5	苏州君联	351.9306	7.6819

序号	股东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
6	BEST ALIVE	233.0666	5.0874
7	宁波乾怡	198.1066	4.3243
8	天津运康	190.0000	4.1473
9	天津普合	109.4401	2.3889
10	天津吉康	87.1061	1.9013
11	3W基金	48.5906	1.0606
合计		4,581.2799	100.0000

（8）2023年1月，第四次增资暨第六次股权转让

2023年1月13日，天星有限作出股东会决议，同意公司增加注册资本至4,640.9494万元、同意安吉锦天鼎昊将其持有的天星有限691.0434万元注册资本（股权比例为14.8901%）进行转让，并同意根据增资及股权转让情况修改公司章程。其中新增59.6695万元注册资本按如下情况认缴：

序号	股东	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）
1	雅惠锦霖	1,333.33	17.6798
2	建兴医疗	1,000.00	13.2599
3	银河源汇	833.33	11.0499
4	朗玛六十一号	250.00	3.3150
5	朗玛六十二号	250.00	3.3150
6	苏州君联	166.67	2.2100
7	先达创投	500.00	6.6299
8	思达创投	160.00	2.1216
9	达到创投	6.67	0.0884
合计		4,500.00	59.6695

安吉锦天鼎昊转让天星有限股权的情况如下：

序号	受让方	转让价款（万元）	受让的注册资本（万元）
1	雅惠锦霖	6,666.67	169.6770
2	建兴医疗	5,000.00	127.2578
3	银河源汇	4,166.67	106.0481
4	先达创投	2,500.00	63.6289
5	达到创投	33.33	0.8484
6	思达创投	800.00	20.3612

序号	受让方	转让价款（万元）	受让的注册资本（万元）
7	朗玛六十一号	1,250.00	31.8144
8	朗玛六十二号	1,250.00	31.8144
9	苏州君联	155.3333	3.9535
10		2,150.00	92.3956
11	BEST ALIVE	678.00	17.2562
12	厦门德福	600.00	18.3444
13	宁波乾怡	250.00	7.6435
合计		25,500.00	691.0434

注：BEST ALIVE 实际支付 100 万美元，按照 1 美元/6.78 元人民币折算。

上述投资人已与天星有限、安吉锦天鼎昊及其他相关方就上述增资及股权转让事项签署《投资合同》及《股东合同》。

2023 年 1 月 13 日，天星有限就上述变更签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司章程》。

2023 年 8 月 25 日，北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告书》（东审会[2023]Z01-087 号），验证截至 2023 年 1 月 31 日止，发行人已收到雅惠锦霖、建兴医疗、银河源汇、先达创投、思达创投、达到创投、朗玛六十一号、朗玛六十二号、苏州君联新增缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币 59.6695 万元。截至 2023 年 1 月 31 日止，发行人累计的实缴注册资本为人民币 4,640.9494 万元，全体股东以货币出资。

2023 年 1 月 16 日，上述增资及股权转让完成工商变更登记，本次变更后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	33.1449
2	厦门德福	493.8004	10.6401
3	苏州君联	450.4897	9.7068
4	奥博资本	430.6666	9.2797
5	BEST ALIVE	250.3228	5.3938
6	安吉锦天鼎昊	227.6333	4.9049
7	宁波乾怡	205.7501	4.4334
8	天津运康	190.0000	4.0940

序号	股东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
9	雅惠锦霖	187.3568	4.0370
10	建兴医疗	140.5177	3.0278
11	银河源汇	117.0980	2.5231
12	天津普合	109.4401	2.3581
13	天津吉康	87.1061	1.8769
14	先达创投	70.2588	1.5139
15	3W基金	48.5906	1.0470
16	朗玛六十一号	35.1294	0.7569
17	朗玛六十二号	35.1294	0.7569
18	思达创投	22.4828	0.4844
19	达到创投	0.9368	0.0202
合计		4,640.9494	100.0000

（9）2023年3月，整体变更为股份有限公司

2023年3月，天星有限整体变更为股份有限公司，具体参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）股份有限公司设立情况”。

报告期内，公司历次增减资均履行了公司决策和相关程序，公司股东具备法律、法规规定的股东资格。

（五）发行人历史沿革中股权代持及代持解除情况

1、发行人历史沿革中股权代持基本情况及形成原因

因公司设立之初业务发展存在不确定性，运动医学系新兴投资赛道，聂洪鑫出于对其投资标的及投资赛道保密的考虑，聂洪鑫委托其亲属聂为代聂洪鑫持有公司55%股权（对应注册资本3,500.00万元）。因此，公司设立时，天星有限实际的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	聂洪鑫（聂为代为持有）	3,500.00	55.00	货币
2	董文兴	2,227.27	35.00	专有技术
3	陈灏	336.36	10.00	专有技术
		300.00		货币

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
	合计	6,363.63	100.00	-

2、股权代持的演变情况

（1）2019年10月，聂为受让陈灏10%股权

2019年9月21日，天星有限作出股东会决议，同意陈灏将其持有的天星有限636.36万元出资额转让给聂为。

2019年9月21日，陈灏与聂为签署《股权转让协议》，陈灏将其持有的天星有限10%的股权（对应636.36万元出资额）转让给聂为。聂为受让的陈灏持有的天星有限10%的股权系代聂洪鑫持有。

2019年10月14日，上述股权转让办理完成工商变更登记。

（2）2019年12月，聂为向董文兴转让4%股权

2019年12月25日，天星有限作出股东会决议，同意聂为将其持有的天星有限254.55万元出资额转让给董文兴。

2019年12月25日，聂为与董文兴签署《股权转让协议》，约定聂为将其持有的天星有限254.55万元出资额（占比4%）转让给董文兴。

2019年12月30日，上述股权转让办理完成工商变更登记。

（3）2020年4月，天星有限减资

2020年3月2日，天星有限作出股东会决议，同意减少注册资本2,563.63万元（其中减少董文兴认缴专有技术出资2,247.97万元及聂为认缴的专有技术出资315.66万元），天星有限注册资本变更为3,800万元。

2020年4月24日，上述减资办理完成工商变更登记。

上述演变后，天星有限的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	董文兴	233.85	6.15	货币
2	聂为（代聂洪鑫持有）	3,566.15	93.85	货币
	合计	3,800.00	100.00	-

3、股权代持的解除

2020年4月26日，天星有限作出股东会决议，同意聂为将其持有的天星有限37.53%的股权（对应1,425.99万元出资额）转让给董文兴；聂为将其持有的天星有限5%的股权（对应190万元出资额）转让给天津运康；聂为将其持有的天星有限25.66%的股权（对应975.08万元出资额）转让给安吉连恩；聂为将其持有的天星有限25.66%的股权（对应975.08万元出资额）转让给安吉锦天鼎昊。2020年4月26日，聂为与天星有限、董文兴、安吉连恩、安吉锦天鼎昊、天津运康分别就上述股权转让事项签署《股权转让协议》。2020年5月20日，该等股权转让办理完成工商变更登记。

根据聂为、聂洪鑫出具的确认函，聂为向安吉锦天鼎昊、安吉连恩转让股权系因聂洪鑫、聂为拟解除代持并变更持股主体和持股方式，实现由直接持股转为间接持股，此时安吉连恩、安吉锦天鼎昊均系由聂洪鑫持有99%份额并担任执行事务合伙人、聂为持有1%份额的企业，本次股权转让完成后，聂洪鑫与聂为之间的股权代持关系解除。

聂洪鑫、聂为、公司及任意第三方就聂洪鑫与聂为的代持及代持解除事项自始不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷。除上述情形外，发行人股东持有的发行人股份权属清晰，不存在代持等未披露的股份安排，不存在权属纠纷及潜在纠纷。

（六）有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的情况

1、未分配利润为负的形成原因

根据中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（中审亚太审字（2023）000985号），截至2023年1月31日，天星有限经审计后的净资产为31,543.88万元，其中未分配利润为-14,255.73万元。

公司为创新医疗器械企业，处于业务快速发展阶段，报告期初收入规模相对较小，持续研发及运营投入较大，因此公司累积亏损较多，导致股改时未分配利润为负。

2、未弥补亏损情形的消除情况、整体变更后的变化情况和的发展趋势

截至2023年3月31日，公司未弥补亏损的情形已消除，合并报表累计未分配利润的余额为498.87万元。公司整体变更完成后，公司未弥补亏损已通过净资产折股消除。2022年度、2023年度及2024年1-9月，公司净利润分别为4,034.43万元、6,357.94万元及6,408.13万元，已实现扭亏为盈。

报告期内，我国运动医学市场规模逐年增加，一方面，我国运动人群数量增加，人口老龄化加速，人民生活水平提高，公司所处运动医学医疗器械行业具有较大的基础需求及未来增长空间；另一方面，国家近年来大力鼓励高端医疗器械行业发展，积极推动国产替代，并通过推行 DRG 医保政策、“两票制”等举措切实提升居民医疗支付能力。根据运动医学市场的临床需求，公司进行了针对性的产品开发及设计，并保持了较快的商业化速度，随着聚醚醚酮带线锚钉、带袢钛板等主要产品的迅速推广，公司营业收入规模快速增长，**2021 年度至 2023 年度**，公司营业收入年复合增长率达 **81.75%**，相应地，公司净利润于 2022 年度实现扭亏为盈，整体呈现出持续向好的发展趋势。未来，公司将立足运动医学的临床需求，基于各项核心技术，持续丰富产品和业务布局，进一步推动业绩增长；同时，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售情况等多方面因素，制定合理的经营策略。

3、对未来盈利能力的影响

截至报告期末，公司未弥补亏损的情形已消除。未来，如出现行业重大不利变化或公司出现重大经营风险，导致公司无法保持持续盈利，将可能会造成公司现金流紧张，进而对公司资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。

4、整体变更的具体方案及会计处理

发行人整体变更的具体方案详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）股份有限公司设立情况”。

公司在整体变更时的会计处理如下：

单位：万元

项目	变更前	变更后	变动
实收资本/股本	4,640.9494	4,640.9494	-
资本公积	41,158.6611	26,902.9334	-14,255.7277
未分配利润	-14,255.7277	-	14,255.7277
净资产合计	31,543.8828	31,543.8828	-

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

1、发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

2、其他资产收购和股权收购

报告期内，发行人未发生资产收购和股权收购。

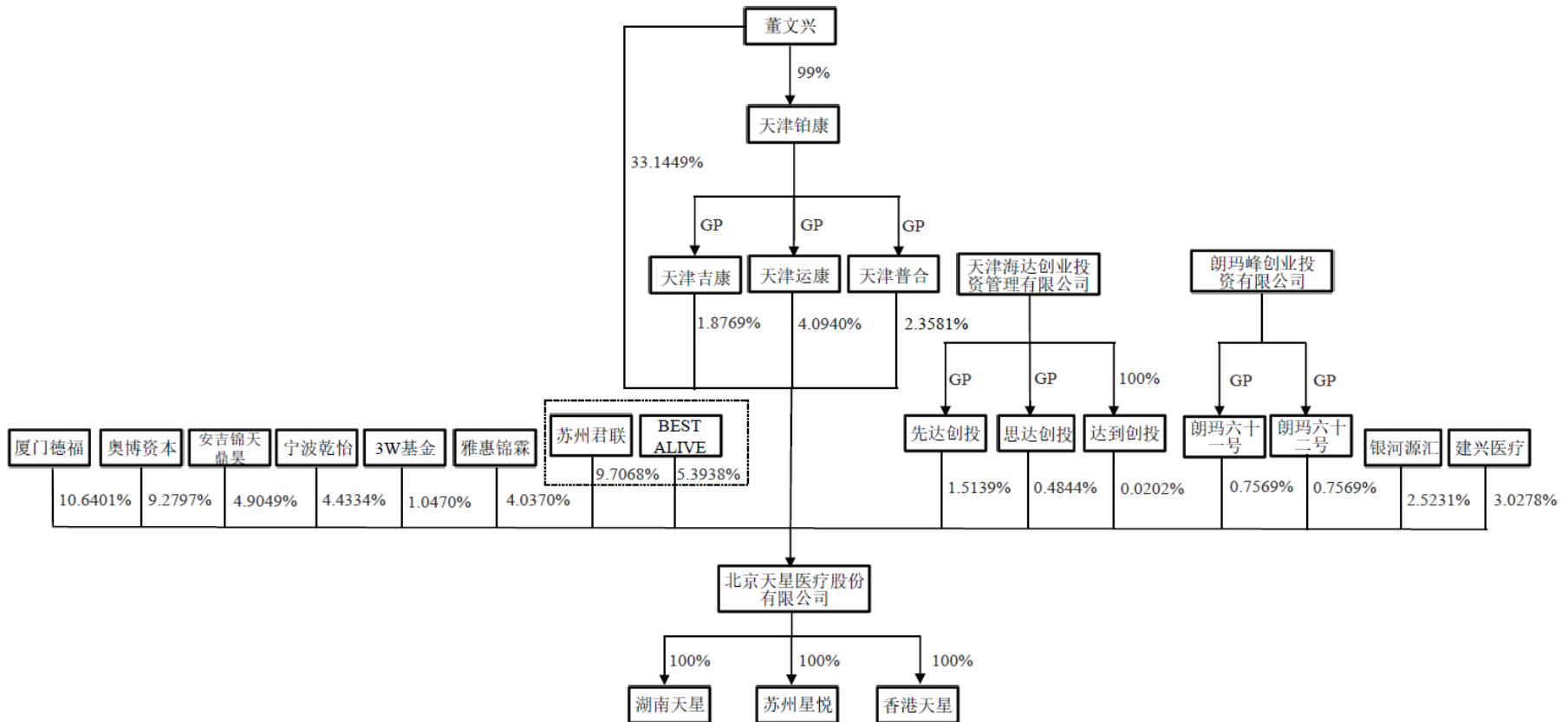
四、公司在其他证券市场的上市、挂牌情况

截至本招股说明书签署日，公司及其前身天星有限未在其他证券市场上市或挂牌。

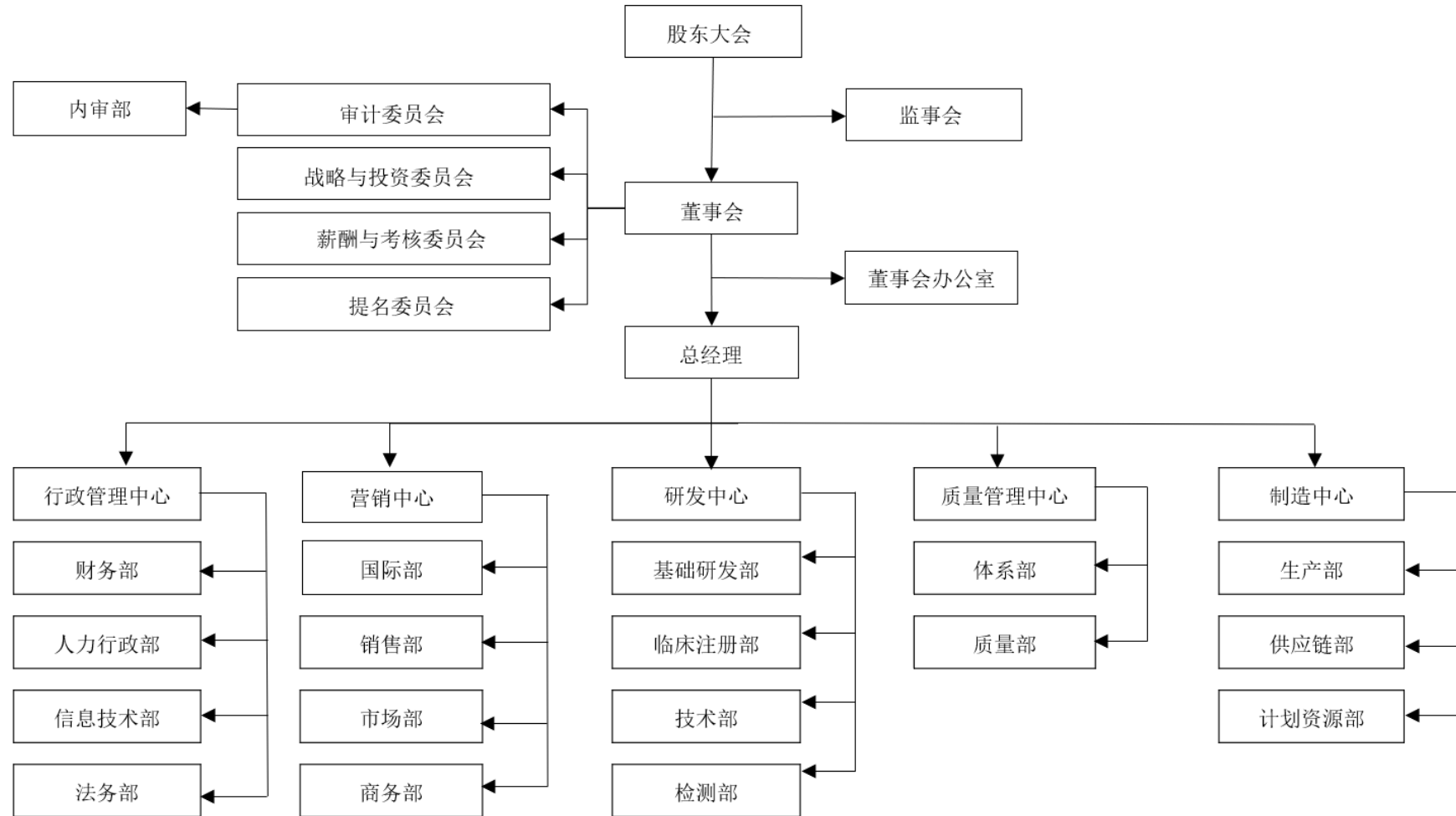
五、发行人的股权结构和内部组织结构

（一）发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



（二）发行人的内部组织结构图



六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有 3 家全资子公司、无参股公司，未设立分公司，具体情况如下：

（一）控股子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人下设有 3 家全资子公司，子公司的基本情况如下：

1、湖南天星

公司名称	湖南天星博迈迪医疗器械有限公司
统一社会信用代码	91430100MABQMCLC5U
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	董文兴
注册资本	200 万元
实收资本	200 万元
成立日期	2022 年 6 月 7 日
营业期限	永续经营
注册地址	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园生产厂房六 813
主要生产经营地	长沙高新开发区谷苑路 229 号海凭园生产厂房六 813
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；机械设备销售；家用电器销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、未限制的经营活动）
主营业务及在发行人业务板块中定位	主要从事医疗器械的研发
股东构成及控制情况	公司持股 100%

湖南天星最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月末/2024 年 1-9 月	2023 年 12 月末/2023 年度
总资产	699.16	570.52
净资产	239.36	147.08
营业收入	330.06	642.63

项目	2024年9月末/2024年1-9月	2023年12月末/2023年度
净利润	92.28	-31.87

注：上述财务数据均已按照中国企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中，本公司的合并财务报表已由审计机构进行审计。

2、苏州星悦

公司名称	苏州星悦智慧医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91320507MACH19JC3W
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	刘少斌
注册资本	1,000万元
实收资本	1,000万元
成立日期	2023年4月25日
营业期限	无固定期限
注册地址	苏州市相城区阳澄湖镇湘陆路99号5号厂房一楼
主要生产经营地	苏州市相城区阳澄湖镇湘陆路99号5号厂房一楼
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；医疗器械互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术推广服务；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；电子产品销售；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；机械设备研发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件外包服务；康复辅具适配服务；残疾康复训练服务（非医疗）；货物进出口；技术进出口；进出口代理；机械零件、零部件加工；机械零件、零部件销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
主营业务及在发行人业务板块中定位	目前无实际经营业务，将为本次发行募集资金项目苏州智慧工厂项目的实施主体
股东构成及控制情况	公司持股100%

苏州星悦最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024年9月末/2024年1-9月	2023年12月末/2023年度
总资产	5,932.55	843.93
净资产	714.79	632.58
营业收入	66.11	-
净利润	-211.89	-73.32

注：上述财务数据均已按照中国企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中，本公司的合并财务报表已由审计机构进行审计。

3、香港天星

公司名称	天星香港医疗器械有限公司
商业登记号码	76203884
成立日期	2024年2月7日
股本	1万港元
企业境外投资证书号	境外投资证第N1100202400479号
注册地址	中国香港九龙红磡鹤园街2G号恒丰工业大厦2期3楼A222室
主营业务及在发行人业务板块中定位	目前无实际经营业务，将作为发行人产品海外销售的平台
股东构成及控制情况	公司持股100%

注1：香港天星成立时间较短，尚未开展实际经营业务，未编制财务报表。

（二）参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人无参股公司。

（三）分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人未设立分公司。

七、持有公司5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，董文兴直接持有公司33.1449%的股权，为公司第一大股东，并通过天津运康、天津普合、天津吉康合计实际控制公司41.4739%股份的表决权，为公司控股股东、实际控制人。

董文兴先生，男，1981年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，住所为北京市海淀区，身份证号码：6205021981*****。现任本公司董事长、总经理，其简历情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要概况”之“1、董事概况”相关内容。

（二）控股股东、实际控制人持有的发行人股份质押或争议情况

董文兴持有的发行人股份不存在被质押或其他有争议的情况。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人董文兴控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	控制关系	成立日期	注册资本/ 出资总额	主营业务
1	天津运康	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业	2020-03-25	190 万元	发行人的员工持股平台，无其他实际业务
2	天津欧康	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业	2021-02-10	10 万元	董文兴为持股发行人而设立的持股平台，现已退出公司，无其他实际业务
3	天津吉康	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业	2021-10-20	10 万元	董文兴为持股发行人而设立的持股平台，无其他实际业务
4	天津普合	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业	2021-11-03	10 万元	董文兴为持股发行人而设立的持股平台，无其他实际业务
5	天津铂康	控股股东、实际控制人董文兴控制并担任执行董事、经理的企业	2021-10-08	100 万元	天津运康、天津吉康、天津普合的执行事务合伙人，无其他实际业务

（四）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，控股股东、实际控制人董文兴直接持有公司 33.1449% 的股份，其控制的企业天津运康、天津吉康、天津普合合计持有公司 8.3290% 的股份，厦门德福直接持有公司 10.6401% 的股份，奥博资本直接持有公司 9.2797% 股份，苏州君联、BEST ALIVE 合计持有公司 15.1006% 的股份，系公司 5% 以上股东。

董文兴的基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“1、董事概况”相关内容。天津运康、天津吉康、天津普合基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有公司 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。厦门德福、苏州君联、BEST ALIVE、奥博资本的基本情况如下：

（1）厦门德福

截至 2024 年 9 月 30 日，厦门德福持有公司 493.8004 万股股份，占公司总股本的 10.6401%，厦门德福的基本情况如下：

企业名称	厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350211MA3525LA7C
企业类型	有限合伙企业

执行事务合伙人	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）
认缴出资额	274,412.50 万元
成立日期	2020 年 11 月 13 日
营业期限	2020 年 11 月 13 日至 2070 年 11 月 12 日
注册地址	厦门市集美区杏林湾路 492 号 2104 单元 B26
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与公司主营业务不存在同业竞争或其他关系

截至 2024 年 9 月 30 日，厦门德福的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	169,256.50	61.6796
2	济南德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	105,155.00	38.3200
3	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.00	0.0004
合计			274,412.50	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，厦门德福的普通合伙人为厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙），基本情况如下：

企业名称	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）				
统一社会信用代码	91350211MA34WR5061				
公司类型	有限合伙企业				
执行事务合伙人	广州德福投资管理有限公司				
出资额	10,000 万元				
成立日期	2020 年 10 月 22 日				
营业期限	2020 年 10 月 22 日至 9999 年 12 月 31 日				
注册地址	厦门市翔安区内厝镇上塘社区 363 号致富楼 2371 室				
经营范围	一般项目：社会经济咨询服务；以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。				
实际控制人	侯明				
合伙人构成	序号	名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	侯明	有限合伙人	9,900.00	99.00
	2	广州德福投资管理有限公司	普通合伙人	100.00	1.00
	合计			10,000.00	100.00

（2）苏州君联

截至 2024 年 9 月 30 日，苏州君联持有公司 450.4897 万股股份，占公司总股本的 9.7068%，苏州君联的基本情况如下：

企业名称	苏州君联欣康创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320509MA1W6MT484
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
认缴出资额	160,000 万元
成立日期	2018 年 3 月 13 日
营业期限	2018 年 3 月 13 日至 2048 年 3 月 5 日
注册地址	苏州市吴江区松陵镇迎宾大道 333 号 25 号楼
经营范围	股权投资、创业投资、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	股权投资；与公司主营业务不存在同业竞争或其他关系

截至 2024 年 9 月 30 日，苏州君联的合伙人出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	拉萨君祺企业管理有限公司	普通合伙人	1,950.00	1.2188
2	西藏东方企慧投资有限公司	有限合伙人	36,000.00	22.5000
3	苏州绿创产投投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000.00	18.7500
4	苏州元聚熙善投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	9.3750
5	宁波保税区明尔投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,000.00	7.5000
6	深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.2500
7	宁波梅山保税港区乾怡股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.2500
8	飞利浦电子贸易服务（上海）有限公司	有限合伙人	6,000.00	3.7500
9	宁波保税区明诗投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,550.00	3.4688
10	安徽迎驾投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	3.1250
11	杭州盛杭景高投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.1250
12	陕西西咸沣东创新投资管理有限公司	有限合伙人	4,000.00	2.5000
13	北京联融致远股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.5000
14	厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司	有限合伙人	3,000.00	1.8750
15	丁兰英	有限合伙人	2,000.00	1.2500
16	杨珍珍	有限合伙人	2,000.00	1.2500

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
17	陈俭	有限合伙人	2,000.00	1.2500
18	宁波龙泰康投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.2500
19	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500.00	0.9375
20	杨平	有限合伙人	1,000.00	0.6250
21	西安统筹科技发展有限公司	有限合伙人	1,000.00	0.6250
22	天津庆喆创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	0.6250
合计			160,000.00	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，苏州君联的普通合伙人为拉萨君祺企业管理有限公司，基本情况如下：

企业名称	拉萨君祺企业管理有限公司			
统一社会信用代码	91540126064679817G			
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）			
法定代表人	欧阳浩			
注册资本	1,000 万元			
成立日期	2013 年 10 月 10 日			
营业期限	2013 年 10 月 10 日至 2033 年 10 月 9 日			
注册地址	西藏自治区拉萨市达孜安居小区西侧二楼 7-1 号			
经营范围	投资管理（不含金融和经纪业务,不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）,资产管理（不含金融资产管理和保险资产管理）、投资咨询（不含金融和经纪业务）、企业管理咨询。（不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得从事证券、期货类投资；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务）。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可经营该项目】			
实际控制人	朱立南、陈浩、王能光、李家庆			
股权结构	序号	名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	君联资本管理股份有限公司	1,000.00	100.00
	合计		1,000.00	100.00

（3）BEST ALIVE

截至 2024 年 9 月 30 日，BEST ALIVE 持有公司 250.3228 万股股份，占公司总股本的 5.3938%，BEST ALIVE 的基本情况如下：

企业名称	BEST ALIVE LIMITED（沛昕有限公司）
公司编号	2509452
成立日期	2017 年 3 月 27 日

营业期限	长期
注册地址	Office 6113, The Center, 99 Queen's Road Central, Central, Hong Kong（中国香港中环皇后大道中 99 号中环中心 6113 室）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与公司主营业务不存在同业竞争或其他关系

截至 2024 年 9 月 30 日，BEST ALIVE 的股权情况如下：

序号	股东名称	出资额（美元）	出资比例（%）
1	LC Healthcare Fund II,L.P.	10,000.00	100.00
合计		10,000.00	100.00

（4）奥博资本

截至 2024 年 9 月 30 日，奥博资本持有公司 430.6666 万股股份，占公司总股本的 9.2797%，奥博资本的基本情况如下：

企业名称	OAPIV（HK） Limited（奥博亚洲四期（香港）有限公司）
公司注册号	2935223
成立日期	2020 年 4 月 23 日
营业期限	长期
注册地址	5/F Manulife Place, 348 Kwun Tong Road, Kowloon, HongKong（中国香港九龙观塘观塘道 348 号宏利广场 5 楼）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	股权投资；与公司主营业务不存在同业竞争或其他关系

截至 2024 年 9 月 30 日，奥博资本的股权情况如下：

序号	股东名称	出资额（港元）	出资比例（%）
1	OrbiMed Asia Partners IV, L.P.	10,000.00	100.00
合计		10,000.00	100.00

（五）控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

八、特别表决权股份、协议控制架构或类似安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似安排。

九、发行人股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

本次发行前，公司总股本为 4,640.9494 万股。本次拟公开发行人民币普通股 A 股（全部为公开发行新股）不超过 1,546.9832 万股（不考虑超额配售选择权），且不低于发行后总股本的 25%。假设本次发行新股 1,546.9832 万股，发行前后公司股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
一、有限售条件的股份					
1	董文兴	1,538.2400	33.1449	1,538.2400	24.8587
2	厦门德福	493.8004	10.6401	493.8004	7.9801
3	苏州君联	450.4897	9.7068	450.4897	7.2801
4	奥博资本	430.6666	9.2797	430.6666	6.9598
5	BEST ALIVE	250.3228	5.3938	250.3228	4.0453
6	安吉锦天鼎昊	227.6333	4.9049	227.6333	3.6787
7	宁波乾怡	205.7501	4.4334	205.7501	3.3250
8	天津运康	190.0000	4.0940	190.0000	3.0705
9	雅惠锦霖	187.3568	4.0370	187.3568	3.0278
10	建兴医疗	140.5177	3.0278	140.5177	2.2708
11	银河源汇	117.0980	2.5231	117.0980	1.8924
12	天津普合	109.4401	2.3581	109.4401	1.7686
13	天津吉康	87.1061	1.8769	87.1061	1.4077
14	先达创投	70.2588	1.5139	70.2588	1.1354
15	3W 基金	48.5906	1.0470	48.5906	0.7852
16	朗玛六十一号	35.1294	0.7569	35.1294	0.5677
17	朗玛六十二号	35.1294	0.7569	35.1294	0.5677
18	思达创投	22.4828	0.4844	22.4828	0.3633
19	达到创投	0.9368	0.0202	0.9368	0.0151
二、无限售条件的股份					
本次公开发行流通股		-	-	1,546.9832	25.0000
合计		4,640.9494	100.00	6,187.9326	100.00

（二）发行人本次发行前的前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	董文兴	1,538.2400	33.1449
2	厦门德福	493.8004	10.6401
3	苏州君联	450.4897	9.7068
4	奥博资本	430.6666	9.2797
5	BEST ALIVE	250.3228	5.3938
6	安吉锦天鼎昊	227.6333	4.9049
7	宁波乾怡	205.7501	4.4334
8	天津运康	190.0000	4.0940
9	雅惠锦霖	187.3568	4.0370
10	建兴医疗	140.5177	3.0278
	合计	4,114.7774	88.6624

（三）发行人本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人的任职

本次发行前，发行人共有 1 名自然人股东，其在发行人的直接持股及任职情况如下：

序号	股东	股份数（万股）	持股比例（%）	在发行人的任职
1	董文兴	1,538.2400	33.1449	董事长、总经理

（四）国有股份或外资股份情况

1、国有股东持股情况

2023 年 8 月 18 日，中国银河金融控股有限责任公司下发《关于银河证发[2023]431 号文的复函》，认定银河源汇属于国有控股企业。截至本招股说明书签署日，银河源汇持有公司 117.0980 万股股份，持股比例为 2.5231%。

如公司在境内发行股票并上市，银河源汇在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户应标注“SS”标识。

2、外资股东持股情况

本次发行前，发行人股本中的外资股份情况如下：

序号	股东姓名	国别（地区）	持股数量（万股）		持股比例（%）	
			直接持股	间接持股	直接持股	间接持股
1	BEST ALIVE	中国香港	250.3228	-	5.3938	-
2	奥博资本	中国香港	430.6666	-	9.2797	-
3	3W 基金	开曼群岛	48.5906	-	1.0470	-
合计			729.5800		15.7205	

（五）申报前一年发行人新增股东情况

1、申报前一年新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

公司申报前一年新增股东为 12 名（含 4 名增持发行人股份的既有股东苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡），该等新增股东的持股数量、变化情况、取得股份的情况、取得时间及定价依据如下表所示：

序号	股东名称	取得方式	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）	取得时间	取得价格（元/注册资本）	入股原因	定价依据	是否代持
1	苏州君联	增资	166.67	2.21	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	155.33	3.95	2023.01	39.29			否
		受让	2,150.00	92.40	2023.01	23.27		根据此前轮次投资协议及其补充协议的约定，苏州君联有权按照 23.27 元/注册资本的价格受让安吉锦天鼎昊持有的公司股权。在公司本次融资时，该股东行使上述约定的后续购买权，以约定的价格受让公司股权，该等定价具备合理性	否
2	BEST ALIVE	受让	100 万美元	17.26	2023.01	39.29	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
3	厦门德福	受让	600.00	18.34	2023.01	32.71	看好公司发展	根据此前轮次投资协议及其补充协议的约定，厦门德福有权按照 32.71 元/注册资本的价格受让安吉锦天鼎昊持有的公司股权。在公司本次融资时，该股东行使上述约	否

序号	股东名称	取得方式	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）	取得时间	取得价格（元/注册资本）	入股原因	定价依据	是否代持
								定的后续购买权，以约定的价格受让公司股权，该等定价具备合理性	
4	宁波乾怡	受让	250.00	7.64	2023.01	32.71	看好公司发展	根据此前轮次投资协议及其补充协议的约定，宁波乾怡有权按照 32.71 元/注册资本的价格受让安吉锦天鼎昊持有的公司股权。在公司本次融资时，该股东行使上述约定的后续购买权，以约定的价格受让公司股权，该等定价具备合理性	否
5	建兴医疗	增资	1,000.00	13.26	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	5,000.00	127.26	2023.01	39.29	看好公司发展		否
6	先达创投	增资	500.00	6.63	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	2,500.00	63.63	2023.01	39.29	看好公司发展		否
7	达到创投	增资	6.67	0.09	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	33.33	0.85	2023.01	39.29	看好公司发展		否
8	思达创投	增资	160.00	2.12	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	800.00	20.36	2023.01	39.29	看好公司发展		否
9	朗玛六十一号	增资	250.00	3.32	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	1,250.00	31.81	2023.01	39.29	看好公司发展		否
10	朗玛六十二号	增资	250.00	3.32	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	1,250.00	31.81	2023.01	39.29	看好公司发展		否
11	雅惠锦霖	增资	1,333.33	17.68	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否
		受让	6,666.67	169.68	2023.01	39.29	看好公司发展		否
12	银河源汇	增资	833.33	11.05	2023.01	75.42	看好公司发展	结合市场价格经协商确定	否

序号	股东名称	取得方式	投资金额（万元）	认缴注册资本（万元）	取得时间	取得价格（元/注册资本）	入股原因	定价依据	是否代持
		受让	4,166.67	106.05	2023.01	39.29	看好公司发展		否

上述入股系各方真实意思表示，截至本招股说明书签署日，不存在争议或潜在纠纷。

2、申报前一年新增股东的基本情况

截至 2024 年 9 月 30 日，苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福的基本情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、持有公司 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（四）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”，其余公司申报前一年新增股东的基本情况如下：

（1）宁波乾怡

截至 2024 年 9 月 30 日，宁波乾怡的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区乾怡股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2CHCP81U
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	张洋
认缴出资额	38,000 万元
成立日期	2018 年 6 月 20 日
营业期限	2018 年 6 月 20 日至 2028 年 6 月 19 日
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 F0245
经营范围	股权投资及其相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

截至 2024 年 9 月 30 日，宁波乾怡的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张洋	普通合伙人	1,000.00	2.6316
2	张友全	有限合伙人	37,000.00	97.3684
合计			38,000.00	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，宁波乾怡的普通合伙人为张洋。

（2）建兴医疗

截至 2024 年 9 月 30 日，建兴医疗的基本情况如下：

企业名称	北京建兴医疗健康产业股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110115MA01G8HA77
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	建银国际产业基金管理（北京）有限公司、北京新航城基金管理有限公司
认缴出资额	60,000 万元
成立日期	2018 年 12 月 18 日
营业期限	2018 年 12 月 18 日至 2026 年 12 月 17 日
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号 6 幢 2 层 206-6
经营范围	投资管理；资产管理。（下期出资时间为 2018 年 12 月 31 日；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至 2024 年 9 月 30 日，建兴医疗的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	建银国际产业基金管理（北京）有限公司	普通合伙人	1,250.00	2.0833
2	北京新航城基金管理有限公司	普通合伙人	1,250.00	2.0833
3	北京兴产基金管理中心（有限合伙）	有限合伙人	25,500.00	42.5000
4	天津诺德投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	33.3333
5	北京市经济和信息化局产业发展促进中心	有限合伙人	12,000.00	20.0000
合计			60,000.00	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，建兴医疗的普通合伙人为建银国际产业基金管理（北京）有限公司、北京新航城基金管理有限公司，建银国际产业基金管理（北京）有限公司基本情况如下：

公司名称	建银国际产业基金管理（北京）有限公司
统一社会信用代码	91110115MA01CQM71W
公司类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	王仑
注册资本	2,000 万元
成立日期	2018 年 6 月 8 日
营业期限	2018 年 6 月 8 日至 2038 年 6 月 7 日
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号 6 幢 2 层 205-2
经营范围	非证券业务的投资管理；股权投资管理。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活

	动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
实际控制人	中国建设银行股份有限公司			
股权结构	序号	名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	建银国际财富管理（天津）有限公司	2,000.00	100.00
合计			2,000.00	100.00

北京新航城基金管理有限公司基本情况如下：

公司名称	北京新航城基金管理有限公司			
统一社会信用代码	911101153303681662			
公司类型	其他有限责任公司			
法定代表人	周兴斌			
注册资本	10,000 万元			
成立日期	2015 年 2 月 25 日			
营业期限	2015 年 2 月 25 日至 2065 年 2 月 24 日			
注册地址	北京市大兴区礼贤镇乾平路 1 号自贸试验区大兴机场片区 A 号楼 0296 号			
经营范围	非证券业务的投资管理（不得从事下列业务：1、发放贷款；2、公开交易证券类投资或金融衍生品交易；3、以公开方式募集资金；4、对除被投资企业以外的企业提供担保）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）			
实际控制人	北京市大兴区人民政府国有资产监督管理委员会			
股权结构	序号	名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	北京新航城控股有限公司	8,000.00	80.00
	2	北京大兴发展国有资本投资运营有限公司	2,000.00	20.00
合计			10,000.00	100.00

（3）先达创投

截至 2024 年 9 月 30 日，先达创投的基本情况如下：

企业名称	宁波先达创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330201MA2J7TAQ1H
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	天津海达创业投资管理有限公司
认缴出资额	22,000 万元

成立日期	2021年6月29日
营业期限	2021年6月29日至2028年6月28日
注册地址	浙江省宁波高新区宁波新材料创新中心东区2幢20号3-6-3
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

截至2024年9月30日，先达创投的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天津海达创业投资管理有限公司	普通合伙人	400.00	1.8182
2	杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100.00	0.4545
3	戴建钢	有限合伙人	5,000.00	22.7273
4	宁波市高科创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	13.6364
5	北京热景生物技术股份有限公司	有限合伙人	3,000.00	13.6364
6	中盛汇普（天津）投资管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	13.6364
7	马义成	有限合伙人	1,500.00	6.8182
8	马德华	有限合伙人	1,500.00	6.8182
9	张军	有限合伙人	1,000.00	4.5455
10	天津市津兰集团公司	有限合伙人	1,000.00	4.5455
11	赵树清	有限合伙人	1,000.00	4.5455
12	张磊	有限合伙人	500.00	2.2727
13	张耀丰	有限合伙人	500.00	2.2727
14	雷进	有限合伙人	500.00	2.2727
合计			22,000.00	100.0000

截至2024年9月30日，先达创投的普通合伙人为天津海达创业投资管理有限公司、杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）。天津海达创业投资管理有限公司的基本情况如下：

公司名称	天津海达创业投资管理有限公司
统一社会信用代码	911201166688201802
公司类型	有限责任公司
法定代表人	王文刚
注册资本	5,000万元
成立日期	2007年11月29日
营业期限	2007年11月29日至2027年11月28日
注册地址	天津开发区第二大街62号泰达MSD-B区B2座1007单元

经营范围	创业投资管理及咨询服务；项目投资。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）			
实际控制人	王文刚			
股权结构	序号	名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	天津信华企业管理咨询有限公司	2,501.00	50.02
	2	杭州义恒股权投资合伙企业（有限合伙）	2,499.00	49.98
	合计		5,000.00	100.00

截至 2024 年 9 月 30 日，杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）的基本情况如下：

公司名称	杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）			
统一社会信用代码	91330182MA28RU5686			
公司类型	合伙企业			
执行事务合伙人	王文刚			
注册资本	2,000 万元			
成立日期	2017 年 5 月 16 日			
营业期限	2017 年 5 月 16 日至 2027 年 5 月 15 日			
注册地址	浙江省杭州市建德市寿昌镇文化路 2 号 318-50			
经营范围	服务:投资管理、投资咨询（除证券、期货）（未经金融等监管部门批准,不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（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）			
实际控制人	王文刚			
股权结构	序号	名称	出资额（万元）	出资比例（%）
	1	王文刚	1,200.00	60.00
	2	霍尔果斯达到创业投资有限公司	400.00	20.00
	3	童克锋	100.00	5.00
	4	张桢恒	100.00	5.00
	5	刘杰	100.00	5.00
	6	陈巧	100.00	5.00
	合计		2,000.00	100.00

（4）达到创投

截至 2024 年 9 月 30 日，达到创投的基本情况如下：

企业名称	霍尔果斯达到创业投资有限公司
统一社会信用代码	91654004MA77AAKH4U

企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
执行事务合伙人	王文刚
认缴出资额	3,000 万元
成立日期	2017 年 2 月 28 日
营业期限	2017 年 2 月 28 日至 2027 年 2 月 15 日
注册地址	新疆伊犁州霍尔果斯经济开发区兵团分区开元路科技众创空间三层 3037 室
经营范围	创业投资业务；创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至 2024 年 9 月 30 日，达到创投的股权结构情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天津海达创业投资管理有限公司	3,000.00	100.00
	合计	3,000.00	100.00

截至 2024 年 9 月 30 日，达到创投的控股股东为天津海达创业投资管理有限公司，其基本情况参见本节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”之“（3）先达创投”。

（5）思达创投

截至 2024 年 9 月 30 日，思达创投的基本情况如下：

企业名称	台州思达创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91331021MA7HW1HU67
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	天津海达创业投资管理有限公司
认缴出资额	13,600 万元
成立日期	2022 年 3 月 2 日
营业期限	2022 年 3 月 2 日至 2029 年 3 月 1 日
注册地址	浙江省玉环市玉城街道广陵路 130 号 1606 室 23 号（自主申报）
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

截至 2024 年 9 月 30 日，思达创投的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	天津海达创业投资管理有限公司	普通合伙人	500.00	3.6764

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
2	杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100.00	0.7353
3	王萍	有限合伙人	2,500.00	18.3824
4	马德华	有限合伙人	2,100.00	15.4412
5	山东朗越国际运输服务有限公司	有限合伙人	2,000.00	14.7059
6	利虔	有限合伙人	2,000.00	14.7059
7	张宏民	有限合伙人	1,000.00	7.3529
8	青松控股有限公司	有限合伙人	1,000.00	7.3529
9	马义成	有限合伙人	1,000.00	7.3529
10	庞金安	有限合伙人	500.00	3.6765
11	雷进	有限合伙人	500.00	3.6765
12	陈巧	有限合伙人	400.00	2.9412
合计			13,600.00	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，思达创投的普通合伙人为天津海达创业投资管理有限公司、杭州海达必成创业投资管理合伙企业（有限合伙），其基本情况参见本节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”之“（3）先达创投”。

（6）朗玛六十一号

截至 2024 年 9 月 30 日，朗玛六十一号的基本情况如下：

企业名称	朗玛六十一号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5H1KL05E
企业类型	有限合伙
执行事务合伙人	朗玛峰创业投资有限公司
认缴出资额	5,390 万元
成立日期	2021 年 10 月 20 日
营业期限	2021 年 10 月 20 日至无固定期限
注册地址	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 A10 栋 101
经营范围	一般经营项目是：创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：无

截至 2024 年 9 月 30 日，朗玛六十一号的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朗玛峰创业投资有限公司	普通合伙人	100.00	1.8553
2	徐晓倩	有限合伙人	185.00	3.4323
3	贾燕平	有限合伙人	160.00	2.9685
4	芦亚珍	有限合伙人	150.00	2.7829
5	曹振水	有限合伙人	150.00	2.7829
6	蒋莉辉	有限合伙人	140.00	2.5974
7	王晓红	有限合伙人	130.00	2.4119
8	陈香	有限合伙人	120.00	2.2263
9	李杰	有限合伙人	120.00	2.2263
10	赵凯	有限合伙人	110.00	2.0408
11	康桂兴	有限合伙人	110.00	2.0408
12	赵海容	有限合伙人	105.00	1.9481
13	刘海燕	有限合伙人	105.00	1.9481
14	王燕平	有限合伙人	103.00	1.9109
15	张琴	有限合伙人	102.00	1.8924
16	郑军	有限合伙人	100.00	1.8553
17	李亚兰	有限合伙人	100.00	1.8553
18	孙学文	有限合伙人	100.00	1.8553
19	刘化楼	有限合伙人	100.00	1.8553
20	李燕	有限合伙人	100.00	1.8553
21	尹秀玲	有限合伙人	100.00	1.8553
22	王云岚	有限合伙人	100.00	1.8553
23	赵红京	有限合伙人	100.00	1.8553
24	朱乐明	有限合伙人	100.00	1.8553
25	刘玲妹	有限合伙人	100.00	1.8553
26	陈明葵	有限合伙人	100.00	1.8553
27	张钰婕	有限合伙人	100.00	1.8553
28	陈淑芝	有限合伙人	100.00	1.8553
29	张旭鹏	有限合伙人	100.00	1.8553
30	钱秋云	有限合伙人	100.00	1.8553
31	吕发钦	有限合伙人	100.00	1.8553
32	张永华	有限合伙人	100.00	1.8553
33	李淼	有限合伙人	100.00	1.8553

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
34	顾淑琴	有限合伙人	100.00	1.8553
35	张立	有限合伙人	100.00	1.8553
36	张佐双	有限合伙人	100.00	1.8553
37	臧洪崙	有限合伙人	100.00	1.8553
38	郑星光	有限合伙人	100.00	1.8553
39	倪笑玲	有限合伙人	100.00	1.8553
40	段靖	有限合伙人	100.00	1.8553
41	纪芳	有限合伙人	100.00	1.8553
42	马俊	有限合伙人	100.00	1.8553
43	贺乃新	有限合伙人	100.00	1.8553
44	高畅	有限合伙人	100.00	1.8553
45	方芳	有限合伙人	100.00	1.8553
46	张风荣	有限合伙人	100.00	1.8553
47	刘逸虹	有限合伙人	100.00	1.8553
48	任静	有限合伙人	100.00	1.8553
49	张卫华	有限合伙人	100.00	1.8553
50	陈小云	有限合伙人	100.00	1.8553
合计			5,390.00	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，朗玛六十一号的普通合伙人为朗玛峰创业投资有限公司，其基本情况如下：

公司名称	朗玛峰创业投资有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5DC1MJ13
公司类型	有限责任公司
法定代表人	肖建聪
注册资本	5,000 万元
成立日期	2016 年 5 月 5 日
营业期限	2016 年 5 月 5 日至 5000 年 1 月 1 日
注册地址	深圳市前海深港合作区桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 A10 栋
经营范围	一般经营项目是:私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）
实际控制人	肖建聪

股权结构	序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
	1	肖建聪	4,750.00	95.00
	2	王玉平	250.00	5.00
	合计		5,000.00	100.00

（7）朗玛六十二号

截至 2024 年 9 月 30 日，朗玛六十二号的基本情况如下：

企业名称	朗玛六十二号（深圳）创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5H6G8Y7G
企业类型	有限合伙
执行事务合伙人	朗玛峰创业投资有限公司
认缴出资额	7,660 万元
成立日期	2022 年 1 月 7 日
营业期限	2022 年 1 月 7 日至无固定期限
注册地址	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 A10 栋 102
经营范围	创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）无

截至 2024 年 9 月 30 日，朗玛六十二号的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	朗玛峰创业投资有限公司	普通合伙人	100.00	1.3055
2	石小雅	有限合伙人	433.00	5.6527
3	王美芬	有限合伙人	405.00	5.2872
4	张婉	有限合伙人	340.00	4.4386
5	李凤兰	有限合伙人	302.00	3.9426
6	曲洪波	有限合伙人	300.00	3.9164
7	多金生	有限合伙人	300.00	3.9164
8	张化忠	有限合伙人	250.00	3.2637
9	霍玉晶	有限合伙人	230.00	3.0026
10	吴炳林	有限合伙人	200.00	2.6110
11	张秀允	有限合伙人	200.00	2.6110
12	马庆年	有限合伙人	200.00	2.6110
13	郝荣梅	有限合伙人	200.00	2.6110
14	刘子龙	有限合伙人	200.00	2.6110

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
15	李英	有限合伙人	200.00	2.6110
16	陈宝增	有限合伙人	200.00	2.6110
17	朱锦毅	有限合伙人	200.00	2.6110
18	马庆平	有限合伙人	200.00	2.6110
19	白新华	有限合伙人	200.00	2.6110
20	刘祝彤	有限合伙人	200.00	2.6110
21	高亚苓	有限合伙人	200.00	2.6110
22	郑星光	有限合伙人	200.00	2.6110
23	李雨辰	有限合伙人	200.00	2.6110
24	李珍兰	有限合伙人	200.00	2.6110
25	吴臻	有限合伙人	200.00	2.6110
26	祁琨翔	有限合伙人	200.00	2.6110
27	纪芳	有限合伙人	200.00	2.6110
28	阳艳平	有限合伙人	200.00	2.6110
29	高启军	有限合伙人	200.00	2.6110
30	高畅	有限合伙人	200.00	2.6110
31	钱冬晨	有限合伙人	200.00	2.6110
32	尹秀玲	有限合伙人	200.00	2.6110
33	袁子轩	有限合伙人	200.00	2.6110
34	史桂茹	有限合伙人	200.00	2.6110
合计			7,660.00	100.0000

截至 2024 年 9 月 30 日，朗玛六十二号的普通合伙人为朗玛峰创业投资有限公司，其基本情况参见本节“九、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东情况”之“2、最近一年新增股东的基本情况”之“（6）朗玛六十一号”。

（8）雅惠锦霖

截至 2024 年 9 月 30 日，雅惠锦霖的基本情况如下：

企业名称	北京雅惠锦霖创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110115MA01TDYX89
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区雅惠鑫汇投资管理中心（有限合伙）
认缴出资额	143,950 万元

成立日期	2020年7月7日
营业期限	2020年7月7日至2040年7月6日
注册地址	北京市大兴区榆顺路12号D座0029号中国（北京）自由贸易试验区高端产业片区
经营范围	股权投资及咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2040年7月1日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至2024年9月30日，雅惠锦霖的出资结构情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	宁波梅山保税港区雅惠鑫汇投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1,450.00	1.0071
2	共青城雅惠锦瀛创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	27,500.00	19.1039
3	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000.00	13.8937
4	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	19,000.00	13.1990
5	无锡锡东产业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.9469
6	北京大兴临空经济区发展基金（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	6.9469
7	江苏恒瑞医药集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	6.9469
8	无锡远见卓识接力股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,500.00	6.5995
9	建信领航战略性新兴产业发展基金（有限合伙）	有限合伙人	8,000.00	5.5575
10	北京中关村科学城新动能投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	3.4734
11	苏州工业园区国创元康股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.00	2.7787
12	上海闵行金融投资发展有限公司	有限合伙人	4,000.00	2.7787
13	淡水泉（北京）投资管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	2.0841
14	无锡沂景股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.0841
15	三亚思其智擎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	2.0841
16	招商证券投资有限公司	有限合伙人	2,500.00	1.7367
17	北京源乐晟资产管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	1.3894
18	淄博凯瑞立勤创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	1.3894
合计			143,950.00	100.0000

截至2024年9月30日，雅惠锦霖的普通合伙人为宁波梅山保税港区雅惠鑫汇投资管理中心（有限合伙），其基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区雅惠鑫汇投资管理中心（有限合伙）			
统一社会信用代码	91330206MA282LR080			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	北京雅惠资产管理有限公司			
注册资本	2,000 万元			
成立日期	2016 年 9 月 13 日			
营业期限	2016 年 9 月 13 日至 2066 年 9 月 12 日			
注册地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 B0122			
经营范围	投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）			
实际控制人	孙雅娜			
合伙人构成	序号	名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	北京雅惠资产管理有限公司	20.00	1.00
	2	宁波梅山保税港区雅惠鑫合创业投资合伙企业（有限合伙）	1,980.00	99.00
	合计		2,000.00	100.00

（9）银河源汇

截至 2024 年 9 月 30 日，银河源汇的基本情况如下：

企业名称	银河源汇投资有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1FL0XQXX
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	吴李红
注册资本	500,000 万元
成立日期	2015 年 12 月 10 日
营业期限	2015 年 12 月 10 日至无固定期限
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区富城路 99 号 31 楼 3104 室
经营范围	使用自有资金或设立直投资基金,对企业进行股权投资或债权投资,或投资于与股权投资、债权投资相关的其他投资基金,实业投资,投资管理,投资咨询,资产管理,经中国证监会同意开展的其他业务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至 2024 年 9 月 30 日，银河源汇的出资结构情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	中国银河证券股份有限公司	500,000.00	100.00
	合计	500,000.00	100.00

3、新增股东与发行人及相关各方的关联关系及其他利益关系情况

除 4 名原股东苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡外，发行人申报前 12 个月内新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系情况如下：

（1）截至 2024 年 9 月 30 日，本次发行的保荐人中金公司子公司中金资本管理的中金启元持有发行人股东雅惠锦霖 13.20% 的合伙份额；中金资本持有科创公司 51% 股权，科创公司持有科创基金 1% 合伙份额并担任执行事务合伙人，中金公司全资子公司中金浦成持有科创基金 3.52% 的合伙份额，科创基金持有发行人股东雅惠锦霖 13.89% 的合伙份额。中金公司通过中金启元、科创基金间接控制发行人股东雅惠锦霖 27.09% 合伙份额，雅惠锦霖持有发行人 4.04% 的股份。

雅惠锦霖的执行事务合伙人为宁波梅山保税港区雅惠鑫汇投资管理中心（有限合伙），且中金启元、科创基金无权参与决策雅惠锦霖的投资和退出业务，雅惠锦霖不属于本次发行的保荐人的私募基金子公司及其下设基金管理机构管理的私募基金，亦不属于本次发行的保荐人的另类投资子公司。雅惠锦霖投资天星医疗不适用《证券公司私募投资基金子公司管理规范》《证券公司另类投资子公司管理规范》关于“先投资后保荐”的相关规定。

（2）银河源汇系本次发行联席主承销商中国银河证券股份有限公司的全资子公司。

除上述情况外，发行人申报前 12 个月内新增股东与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。新增股东不存在股份代持情形，新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

4、新增股东中的战略投资者情况

新增股东均系财务投资人，不存在战略投资者的情况。

（六）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

序号	股东	持股数（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	董文兴	1,538.24	33.1449	董文兴持有天津铂康 99% 股权，天津铂康科技有限公司分别担任天津运康、天津普合和天津吉康的执行事务合
	天津运康	190.00	4.0940	
	天津吉康	87.1061	1.8769	

序号	股东	持股数（万股）	持股比例（%）	关联关系
	天津普合	109.4401	2.3581	伙人。董文兴实际控制天津运康、天津吉康、天津普合
	合计	1,924.7862	41.4739	——
2	苏州君联	450.4897	9.7068	苏州君联、BEST ALIVE 同受自然人朱立南、陈浩、王能光、李家庆控制，系同一控制下企业 宁波乾怡系苏州君联的有限合伙人，持有苏州君联6.25%的份额
	BEST ALIVE	250.3228	5.3938	
	宁波乾怡	205.7501	4.4334	
	合计	906.5626	19.5340	——
3	先达创投	70.2588	1.5139	先达创投、思达创投的执行事务合伙人为天津海达创业投资管理有限公司，达到创投的唯一股东为天津海达创业投资管理有限公司，先达创投、思达创投、达到创投系同一控制下企业
	思达创投	22.4828	0.4844	
	达到创投	0.9368	0.0202	
	合计	93.6784	2.0185	——
4	朗玛六十一号	35.1294	0.7569	朗玛六十一号、朗玛六十二号的执行事务合伙人均为朗玛峰创业投资有限公司，系同一控制下企业
	朗玛六十二号	35.1294	0.7569	
	合计	70.2588	1.5138	——

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不存在公司股东公开发售股票的情形。

（八）对赌协议约定及执行和清理情况

本次申报前，发行人与其股东之间曾存在对赌协议安排，其基本情况与清理情况如下：

1、发行人历次融资协议涉及的特殊权利条款

（1）2020年3月25日，发行人、董文兴、聂为与苏州君联、BEST ALIVE 签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司增资合同》，约定了苏州君联、BEST ALIVE 向发行人增资事项，同时约定了苏州君联、BEST ALIVE 享有“业绩补偿”的特殊权利，该特殊权利不涉及发行人为义务人。

（2）发行人与董文兴等曾与苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡签署增资合同/股权转让合同/投资合同，约定苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾

怡享有相关后续认购权、后续购买权、无偿受让权。2022年12月15日相关方签署《投资合同之补充合同》对历史上上述权利内容进行了调整，约定了苏州君联、厦门德福、宁波乾怡的后续购买权方案，并约定《投资合同之补充合同》取代上述各方就后续认购权、后续购买权、无偿受让权达成的任何协议。

(3) 发行人与董文兴等存在与历轮融资/股权转让引入的投资人签署股东合同约定相关投资人股东特殊权利条款的情形。上述历史上的股东合同被2023年1月13日由先达创投、达到创投、思达创投、朗玛六十一号、朗玛六十二号、雅惠锦霖、建兴医疗、银河源汇、董文兴、安吉锦天鼎昊、天津运康、苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、奥博资本、宁波乾怡、天津吉康、天津普合、3W基金及天星有限签署的《北京天星博迈迪医疗器械有限公司之股东合同》（以下简称“《C+轮股东协议》”）所取代，《C+轮股东协议》约定了“知情权”、“独立审计权”、“转让限制”、“优先认购权”、“优先购买权”、“共同出售权”、“股权转让”、“股权转让与权利义务承继”、“反稀释权”、“领售权”、“回购权”、“公司回购程序”、“优先清算权”、“最惠国待遇”、“利润分配”、“股东会”、“董事会”、“关联交易”、“特别权利的终止”等股东特殊权利。

2、股东特殊权利条款的终止情况

(1) 2021年2月18日，发行人与董文兴、苏州君联、BEST ALIVE及新的投资人厦门德福、宁波乾怡及其他相关方签署的《股权转让合同》中将苏州君联、BEST ALIVE豁免“业绩补偿”条款作为厦门德福、宁波乾怡入股公司的交割前提，厦门德福、宁波乾怡入股发行人的交易已于2021年3月完成交割。根据苏州君联、BEST ALIVE于2023年8月签署的《确认函》，其确认上述“业绩补偿”条款自始无效，并确认苏州君联、BEST ALIVE从未行使过“业绩补偿”条款约定的相关权利。

(2) 2023年1月，苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡已行使《投资合同之补充合同》约定的后续购买权。根据苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡于2023年8月签署的《确认函》，苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡与公司及其他股东之间签署的历次投资合同、增资合同、股东合同及补充合同项下约定其享有的后续认购权、后续购买权及无偿受让权已调整为其于2022年12月15日签署的《投资合同之补充合同》，《投资合同之补充合同》项下的权利义务已全部履行完毕，在《投资合同之补充合同》项下，各方均不存在任何未决事项。苏州

君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡对《投资合同之补充合同》的履行不存在任何争议、纠纷。截至《投资合同之补充合同》项下约定的交易方案完成工商变更之日或交易交款支付完毕之日（孰晚），苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波乾怡不享有后续认购权、后续购买权及无偿受让权。

（3）2023年1月30日，《C+轮股东协议》的签署方签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司股东合同之补充合同》，约定各方一致同意终止“回购权”、“公司回购程序”，该等条款自原投资协议及原股东协议签订之日起自始无效，终止效力追溯至原投资协议及原股东协议签署之日，对该等协议的相应签署方不具有约束力。

2023年8月22日，《C+轮股东协议》的签署方签署《北京天星博迈迪医疗器械有限公司股东合同之补充合同（二）》（简称“补充合同（二）”），约定终止历史股东协议中约定的“知情权”、“独立审计权”、“转让限制”、“优先认购权”、“优先购买权”、“共同出售权”、“股权转让”、“股权转让与权利义务承继”、“反稀释权”、“领售权”、“优先清算权”、“最惠国待遇”、“利润分配”、“股东会”、“董事会”、“关联交易”、“特别权利的终止”等股东特殊权利条款，该等条款自补充合同（二）签订之日起终止，对原投资协议及原股东协议的相应签署方不具有约束力，并确认该等特殊条款涉及公司义务的自始无效。

若公司发生如下任一情形，除“转让限制”、“股东会”、“董事会”外，前述终止的特殊权利条款应自动恢复效力：（1）公司主动撤回本次发行上市申请；（2）公司在提交正式上市申请后，该等上市申请被中国证监会/相关证券交易所等有权机关终止、否决或撤销（不予）注册；（3）中国证监会等有权机关向公司核发的本次发行上市的批文失效；（4）公司的上市保荐人撤回对公司本次发行上市的保荐；或公司本次发行上市未能成功实现；（5）无论何种原因公司未能在董事会认可的证券交易市场首次公开发行股票并上市；（6）补充合同（二）签署之日起12个月内未提交IPO申请且未被证券交易所受理。相关条款自动恢复效力后，公司不作为相关权利的义务人。补充合同（二）签署生效后，若公司发生上述规定的任一情形时，董文兴、天津运康、天津普合、天津吉康直接或间接出售、转让或以任何其他方式变相转让其持有的全部或部分公司股权（“股权转让”）或对该等公司股权进行抵押、质押、担保、赠与或设置任何权利负担，或让与公司任何重大股东权利（如选举董事权、表决权、分红权等），如导致董文兴丧失公司实际控制人地位的，应当取得奥博资本、先达创投、达

到创投、思达创投、朗玛六十一号、朗玛六十二号、建兴医疗、雅惠锦霖、银河源汇、苏州君联、BEST ALIVE 的事先书面同意；且无论董文兴是否丧失公司实际控制人地位，上述股权转让的受让方亦应当取得前述股东的事先书面同意。

（九）发行人机构股东涉及的私募投资基金备案情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 18 名非自然人股东，其中有 7 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金，其备案情况如下：

序号	股东	基金备案号	基金管理人	管理人登记号
1	苏州君联	SCZ282	君联资本管理股份有限公司	P1000489
2	雅惠锦霖	SLU505	北京雅惠资产管理有限公司	P1030003
3	建兴医疗	SEY292	建银创信投资基金管理（北京）有限公司	P1002870
4	先达创投	SQZ855	天津海达创业投资管理有限公司	P1001350
5	思达创投	SVF656	天津海达创业投资管理有限公司	P1001350
6	朗玛六十一号	SVC709	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801
7	朗玛六十二号	SVC710	朗玛峰创业投资有限公司	P1064801

发行人其余股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要概况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

1、董事概况

发行人共设 11 名董事，其中 4 名为独立董事，任期 3 年。董事任期届满，可连选连任。

公司现任董事及其任期情况如下表所示：

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
1	董文兴	董事长	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28
2	和路	董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
3	张迪	董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28
4	常喜	董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28
5	DAVID GUOWEI WANG (王国玮)	董事	奥博资本	2023-03-01 至 2026-02-28
6	易琳	董事	厦门德福	2023-03-01 至 2026-02-28
7	周琮	董事	苏州君联	2023-03-01 至 2026-02-28
8	赵天骄	独立董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28
9	陈翠婷	独立董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28
10	吕振林	独立董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28
11	邓宇	独立董事	董文兴	2023-03-01 至 2026-02-28

公司董事主要简历如下：

董文兴先生，1981 年出生，中国国籍，无境外居留权，哈尔滨工业大学先进制造专业博士，现任公司董事长、总经理。2009 年 7 月至 2010 年 8 月，担任北京星航机电设备厂工程师；2010 年 9 月至 2015 年 9 月，担任国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审评员；2015 年 9 月至 2017 年 5 月，担任长春圣博玛副总经理；2017 年 7 月至今，担任公司创始人、总经理，2020 年 7 月至今担任公司董事，2021 年 3 月至今担任公司董事长；2020 年 12 月至 2022 年 8 月，担任北京联动宜康医疗科技有限公司（已注销）执行董事、经理。

和路先生，1988 年出生，中国国籍，无境外居留权，清华大学会计学硕士，现任公司董事、财务总监、董事会秘书、副总经理。2011 年 7 月至 2014 年 8 月，在普华永道中天会计师事务所审计部工作；2014 年 8 月至 2014 年 10 月，在信达证券投资银行部工作；2014 年 11 月至 2021 年 9 月，在中国国际金融股份有限公司投资银行部工作；2021 年 9 月入职公司，2021 年 12 月至今担任公司董事、财务总监、董事会秘书；2023 年 3 月至今，担任公司副总经理。

张迪女士，1982 年出生，中国国籍，无境外居留权，北京工业大学材料学专业硕士，现任公司董事。2009 年至今，就职于建筑材料工业技术情报研究所；2020 年 7 月至今，担任公司董事；2020 年 12 月至 2022 年 8 月，担任北京联动宜康医疗科技有限公司（已注销）监事；2021 年 10 月至今，担任天津铂康监事。

常喜先生，1982 年出生，中国国籍，无境外居留权，西安理工大学材料成型及控

制工程专业学士，现任公司董事。2006年8月至2014年5月，担任哈尔滨哈飞汽车工业集团有限公司冲压工艺科长；2014年6月至今，担任北京汽车研究总院有限公司研发工程师；2020年7月至今，担任公司董事。

DAVID GUOWEI WANG（王国玮）先生，1961年出生，美国国籍，加州理工学院发育生物学专业博士，现任公司董事。1998年2月至2000年4月，担任 Bristol Myers Squibb 制药研究所药物遗传学主任；2000年5月至2004年9月，担任第一遗传信托（First Genetic Trust）执行副总裁；2004年12月至2006年4月，担任 Siemens Medical Solutions 商务发展部部长；2006年4月至2011年7月，担任 WI Harper Group 董事、总经理；2011年8月至今，担任 OrbiMed Advisors LLC 合伙人、资深董事总经理；2021年11月至今，担任公司董事。

易琳女士，1982年出生，中国国籍，无境外居留权，北京大学光华管理学院工商管理硕士，现任公司董事。2006年8月至2011年8月，担任普华永道中天会计师事务所审计师；2011年8月至今，担任德福资本及其关联企业董事、监事等职务；2021年11月至今，担任公司董事。

周琮先生，1975年出生，中国国籍，无境外居留权，新加坡国立大学神经生物专业硕士、中欧国际工商学院金融专业硕士，现任公司董事。1999年6月至2002年12月，担任香港大学实验室助理；2005年3月至2006年9月，担任蓝图生物信息有限公司数据库技术员；2007年12月至2010年9月，担任香港晨兴集团有限公司资深分析师；2010年10月至今，担任君联资本管理股份有限公司董事总经理；2020年7月至今，担任公司董事。

赵天骄女士，1992年出生，中国国籍，无境外居留权，北京交通大学会计学专业博士，现任公司独立董事。2019年7月至2021年7月，在北京科技大学开展博士后研究工作；2021年7月至今，在北京科技大学担任教师、副教授；2023年3月至今，担任公司独立董事。

陈翠婷女士，1985年出生，中国国籍，无境外居留权，吉林建筑工程学院工商管理专业学士、北京大学 EMBA 硕士，中国注册会计师，美国注册管理会计师。现任公司独立董事。2008年10月至2011年8月，担任信永中和会计师事务所高级审计员；2011年9月至2015年3月，担任德勤华永会计师事务所北京分所高级审计员；2015

年7月至2016年2月，担任阳光壹佰置业集团财务报告主管；2016年2月至2019年7月，担任德勤华永会计师事务所北京分所助理审计经理；2020年7月至今，历任华夏天信智能物联股份有限公司北京分公司董事长助理、财务总监、内审内控总监；2022年9月至今，在华勤云链（佛山）科技有限公司担任监事；2023年3月至今，担任公司独立董事。

吕振林先生，1963年出生，中国国籍，无境外居留权，西安交通大学材料学专业博士，现任公司独立董事。1988年10月至1990年6月，担任陕西水泥集团公司技术员；1990年6月至今，担任西安理工大学教师、教授；2023年3月至今，担任公司独立董事。

邓宇先生，1982年出生，中国国籍，无境外居留权，东北农业大学食品科学专业博士，现任公司独立董事。2008年至2010年，担任无锡绿微康生物科技有限公司项目经理；2010年至2014年，担任无锡朋友知识产权代理有限公司（现用名：江苏阳光惠远知识产权运营有限公司）专利代理部门经理；2014年至今，担任哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司总经理；2023年3月至今，担任公司独立董事。

2、监事概况

发行人监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事，任期3年。监事任期届满，可连选连任。发行人监事如下：

序号	姓名	任职	提名人	本届任职期间
1	许景涛	监事会主席	董文兴	2023-03-01至2026-02-28
2	杨腾飞	监事	董文兴	2023-03-01至2026-02-28
3	王亚丽	职工代表监事	职工代表大会	2023-03-01至2026-02-28

本公司的监事简历如下：

许景涛先生，1984年出生，中国国籍，无境外居留权，中国人民大学人力资源管理专业硕士，现任公司监事会主席。2012年1月至2014年8月，担任博奥生物集团有限公司人力资源管理中心招聘培训经理；2014年8月至2022年4月，担任北京派尔特医疗科技股份有限公司人力资源部经理、人力资源总监；2022年6月至今，担任公司人力行政总监。

杨腾飞先生，1991年出生，中国国籍，无境外居留权，河南科技大学生物医学仪

器专业硕士，现任公司监事、研发主管。2017年7月至2017年12月，担任广州雄俊智能科技有限公司研发工程师；2017年12月至2020年12月，担任公司研发工程师；2020年12月至今担任公司研发主管。

王亚丽女士，1981年出生，中国国籍，无境外居留权，河北工业大学土木工程专业学士，现任公司职工代表监事、人力主管。2002年9月至2009年7月，担任北京市旧宫镇华兴实验学校语文教师；2009年7月至2014年4月，担任北京宝丰钢结构工程有限公司行政主管；2014年4月至2016年3月，担任北京天龙意航汽车零部件有限公司高级人力专员；2016年3月至2017年7月，担任北京科诺锅炉有限公司人事行政经理；2017年7月至今，担任公司人力主管。

3、高级管理人员概况

发行人高级管理人员如下：

序号	姓名	任职	本届任职起始日期
1	董文兴	总经理	2023-03-01 至 2026-02-28
2	和路	董事会秘书、财务总监、副总经理	2023-03-01 至 2026-02-28
3	刘少斌	副总经理、首席运营官	2023-03-01 至 2026-02-28

本公司的高级管理人员简历如下：

董文兴先生，现任公司董事长、总经理，简历情况参见本节“十/（一）/1、董事概况”。

和路先生，现任公司董事、财务总监、董事会秘书、副总经理，简历情况参见本节“十/（一）/1、董事概况”。

刘少斌先生，1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，西安理工大学机械设计制造与工艺专业学士，现任公司副总经理、首席运营官。1994年7月至1999年9月，担任西安庆安航空电气公司技术员；1999年10月至2006年3月，担任杭州安费诺飞凤通信部品有限公司工程师；2006年3月至2008年3月，担任普利玛（苏州）电子科技有限公司技术兼生产负责人；2008年3月至2010年4月，担任强生医疗器械（苏州）有限公司生产负责人；2010年4月至2022年6月，担任北京纳通科技集团工业管理部副总经理、厂长，并在北京纳通科技集团有限公司关联企业任职；2022年6月至今，担任公司首席运营官。

4、核心技术人员概况

发行人核心技术人员如下：

序号	姓名	任职	入职时间
1	董文兴	总经理	2017年7月
2	刘少斌	副总经理、首席运营官	2022年6月
3	杨腾飞	研发工程师	2017年12月

公司综合考虑与发行人业务匹配的资历背景、在发行人研发技术岗位上担任牵头或重要职务、主导发行人研发工作并对发行人的研发成果发挥重要影响等因素确定核心技术人员。

本公司的核心技术人员简历如下：

董文兴先生简历情况参见本节“十/（一）/1、董事概况”。

刘少斌先生简历情况参见本节“十/（一）/3、高级管理人员概况”。

杨腾飞先生简历情况参见本节“十/（一）/2、监事概况”。

5、对发行人设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员创业或从业历程

对发行人设立、发展有重要影响的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员包括董文兴等，其主要创业或从业历程参见本节“十/（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要概况”。

6、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至2024年9月30日，除在发行人及其子公司任职外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的主要兼职情况如下：

姓名	担任公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
董文兴	董事长、总经理	天津铂康	经理、执行董事	公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
		天津欧康	执行事务合伙人	公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
和路	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	无	无	无
张迪	董事	建筑材料工业技术情报研究所	编辑	无

姓名	担任公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
		天津铂康	监事	公司控股股东、实际控制人控制的其他企业
常喜	董事	北京汽车研究总院有限公司	研发工程师	无
DAVID GUOWEI WANG（王 国玮）	董事	OrbiMed Advisors LLC	合伙人及董事总经理	无
		AK Medical Holdings Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		AnchorDx Corporation	董事	公司董事担任董事的企业
		AnchorDx Group HK Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		广州康丞唯业生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳市复米健康科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		大龙兴创实验仪器（北京）股份公司	董事	公司董事担任董事的企业
		Eddingpharm International Holdings Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Eddingpharm Group (Cayman) Holdings Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Edding Group Company Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Frontera Therapeutics	董事	公司董事担任董事的企业
		Frontera Therapeutics (HK) Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Inspirar Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		PhixitBio Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Gaush Meditech Ltd.	董事	公司董事担任董事的企业
		四川好医生云医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		Laekna Inc.	董事	公司董事担任董事的企业
		来凯医药科技（上海）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		Pulnovo Medical Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		四川科瑞德制药股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		Sirius Therapeutics	董事	公司董事担任董事的企业
		Sirius Therapeutics (HK) Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		四川百利天恒药业股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
上海奥普生物医药股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业		

姓名	担任公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
		Vitasky Research Holding Co. Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳腾复医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		QuantX Biosciences	董事	公司董事担任董事的企业
		QuantX Biosciences Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Jinxin Fuxing Eldercare Industry Group Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Jinxin Fuxing Eldercare Industry Investment Company Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		Jinxin Fuxing Eldercare Industry Group (HK) Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OrbiMed Advisors Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OrbiMed Advisors II Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OrbiMed Advisors III Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OrbiMed Advisors IV Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OrbiMed Advisors V Limited	董事	公司股东
		OAP III (HK) Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OAP IV (HK) Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		OAP V (HK) Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		StairMed Inc.	董事	公司董事担任董事的企业
		Pinnacle Medicines US Inc.	董事	公司董事担任董事的企业
		Pinnacle Medicines	董事	公司董事担任董事的企业
		Pinnacle Medicines Limited	董事	公司董事担任董事的企业
		杭州神络医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
Belenos Biosciences, Inc.	董事	公司董事担任董事的企业		
易琳	董事	北京德福悦安投资顾问有限公司	监事	无
		北京天健源达科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		河南优德医疗设备股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		广州德福投资管理有限公司	监事	无
		北京天健智慧科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		青岛圣桐营养食品有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		凯莱谱科技股份有限公司	监事	无
周琼	董事	君联资本管理股份有限公司	董事总经理	无

姓名	担任公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
		无锡海斯凯尔医学技术有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		浦易（上海）生物技术股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		福建和瑞基因科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海昆亚医疗器械股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		北京纳米维景科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海澳华内镜股份有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		海斯凯尔（山东）医学科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		天津海河瑞诚医疗器械科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		成都瀚辰光翼科技有限责任公司	董事	公司董事担任董事的企业
		安速康医疗（苏州）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		丰凯利医疗器械（上海）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		彩科（苏州）生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		北京丹序生物制药有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		深圳市星辰海医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		凯联医疗科技（上海）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海畅德医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		常州至善医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		杭州犀燃医疗器械科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		艺柏湾医疗科技（苏州）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		上海蒂螺医疗器械股份有限公司	监事	无
		广东星辰海医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
赵天骄	独立董事	北京科技大学	副教授	无
陈翠婷	独立董事	华夏天信智能物联股份有限公司北京分公司	内审内控总监	无

姓名	担任公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与本公司的关联关系
		华勤云链（佛山）科技有限公司	监事	无
吕振林	独立董事	西安理工大学	教授	无
邓宇	独立董事	哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司	执行董事、总经理	公司董事控制的企业
		无锡睿文科技有限公司	执行董事、总经理	公司董事控制的企业
		黑龙江阳光惠远信息技术有限公司	执行董事、总经理	公司董事控制的企业
		黑龙江省技术市场协会	秘书长	无
		国科（吉林）知识产权运营有限公司	董事	无
		江苏阳光惠远知识产权运营有限公司	监事	无
		哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司三亚分公司	负责人	公司董事控制的企业
		北京专有其利信息技术有限公司	执行董事、总经理	公司董事控制的企业
		西咸新区合创惠远信息科技有限公司	监事	无
		慧文科技发展（哈尔滨）合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司董事控制的企业
		哈尔滨慧文捷创科技有限公司	董事	无
许景涛	监事	无	无	无
杨腾飞	监事	无	无	无
王亚丽	监事	无	无	无
刘少斌	副总经理、首席运营官	无	无	无

截至 2024 年 9 月 30 日，除上述兼职情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职的情况。

7、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员亲属关系

发行人董事长、总经理董文兴与董事张迪为配偶夫妻关系，除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

8、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内的重大违法行为

最近三年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在涉及行政处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

1、公司与董事、监事、高级管理人员和核心技术人员所签订的协议

发行人的独立董事均与公司签订了聘任协议；在公司领薪的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了劳动合同或聘用协议、保密协议；在公司领薪的非独立董事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订了竞业限制协议；部分董事、高级管理人员、核心技术人员与公司签订了股权激励协议。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议均正常履行，不存在违约情形。除上述协议外，公司未与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。

2、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作出的重要承诺

发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作出的重要承诺参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”的相关内容。

（三）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内变动情况

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下：

1、董事变动情况

2022年1月，发行人的董事为董文兴、和路、张迪、常喜、DAVID GUOWEI WANG（王国玮）、易琳、周琮，最近两年，发行人的董事变动情况如下：

时间	变动情况	变动原因	影响
2023年3月	股东大会选举董文兴、和路、张迪、常喜、DAVID GUOWEI WANG（王国玮）、易琳、周琮、赵天骄、陈翠婷、吕振林、邓宇担任董事，其中赵天骄、陈翠婷、吕振林、邓宇为新增的独立董事；董事会选举董文兴为董事长	天星有限整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要组成董事会	无不利影响

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司董事未发生其他变动。

2、监事变动情况

2022年1月，天星有限的监事为侯素华。最近两年，发行人的监事变动情况如下：

时间	变动情况	变动原因	影响
2023年3月	职工代表大会选举王亚丽为职工代表	天星有限整体变更为股份	无不利影响

时间	变动情况	变动原因	影响
	监事；股东大会选举许景涛、杨腾飞担任股东代表监事；监事会选举许景涛担任监事会主席	公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要组成监事会	

截至本招股说明书签署日，除前述变动外，公司监事未发生其他变动。

3、高级管理人员变动情况

2022年1月，天星有限的经理为董文兴，财务总监、董事会秘书为和路。最近两年，发行人的高级管理人员变动情况如下：

时间	变动情况	变动原因	影响
2023年3月	董事会聘任董文兴担任发行人总经理，聘任和路担任董事会秘书、财务总监、副总经理，聘任刘少斌担任副总经理	天星有限整体变更为股份公司，为进一步完善公司治理结构和经营管理的需要聘任公司高级管理人员	无不利影响

4、核心技术人员变动情况

2022年1月，天星有限的核心技术人员为董文兴、杨腾飞，最近两年，公司的核心技术人员变动情况如下：

时间	变动情况	变动原因	影响
2022年6月	刘少斌入职公司并担任首席运营官，为公司核心技术人员	公司经营发展需要	无不利影响

截至报告期末，除在发行人及其子公司任职以外，前述核心技术人员未在其他经营同类业务的公司兼职。

综上所述，发行人董事、监事及高级管理人员最近两年的变化均已履行了必要的法律程序，符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定；发行人董事、高级管理人员、核心技术人员最近两年没有发生重大不利变化。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至2024年9月30日，除发行人、股权激励平台及其合伙人外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他直接对外投资情况如下：

序号	姓名	本公司职务	对外投资实体	认缴出资额（万元）	认缴出资比例/合伙份额比例（%）
1	董文兴	董事长、总经理	天津铂康科技有限公司	99.00	99.00
			天津欧康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.10	1.00

序号	姓名	本公司职务	对外投资实体	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例/ 合伙份额比例 (%)
			天津普合企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	9.90	99.00
			天津吉康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	9.90	99.00
			天津运康科技中心（有限合伙）	123.0563	64.77
			长春圣博玛生物材料有限公司	78.87	2.2531
			北京聚创赢和科技有限公司	2.5703	2.5703
2	和路	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	天津运康科技中心（有限合伙）	10.7667	5.67
3	张迪	董事	天津铂康科技有限公司	1.00	1.00
			天津欧康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	9.90	99.00
4	常喜	董事	无	无	无
5	DAVID GUOWEI WANG (王国玮)	董事	无	无	无
6	易琳	董事	北京大象安泰投资咨询中心（有限合伙）	0.3075	6.1500
			共青城德福悦团投资合伙企业（有限合伙）	380	28.9966
7	周琮	董事	天津格普企业管理咨询中心（有限合伙）	50.00	0.7417
			天津汇智壹号企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2.1661	2.6010
			北京君联和泰创业投资合伙企业（有限合伙）	150.00	2.6786
8	赵天骄	独立董事	无	无	无
9	陈翠婷	独立董事	华勤云链（佛山）科技有限公司	1.00	2.00
10	吕振林	独立董事	无	无	无
11	邓宇	独立董事	黑龙江阳光惠远知识产权运营有限公司	30.00	60.00
			江苏阳光惠远知识产权运营有限公司	200.00	20.00
			无锡睿文科技有限公司	130.00	65.00
			哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司	99.00	49.50
			黑龙江阳光惠远信息技术有限公司	70.00	70.00
			北京专有其利信息技术有限公司	140.00	70.00
			慧文科技发展（哈尔滨）合伙企业（有限合伙）	4.6	92.00
			哈尔滨慧文捷创科技有限公司	30	30.00
12	许景涛	监事	天津运康科技中心（有限合伙）	2.1534	1.13
13	杨腾飞	监事	天津运康科技中心（有限合伙）	2.1533	1.13

序号	姓名	本公司职务	对外投资实体	认缴出资额（万元）	认缴出资比例/合伙份额比例（%）
14	王亚丽	监事	天津运康科技中心（有限合伙）	1.0767	0.57
15	刘少斌	副总经理、首席运营官	天津运康科技中心（有限合伙）	4.3067	2.27

截至 2024 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与发行人的业务不存在利益冲突。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份及股份质押或冻结的情况

1、持有发行人股份情况

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

姓名	职务或亲属关系	持股数量（万股）		合计持股比例（%）
		直接	间接	
董文兴	董事长、总经理	1,538.24	319.7709	40.0351
张迪	公司董事，董文兴的配偶	--	0.0216	0.0005
和路	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书	--	10.7667	0.2320
许景涛	监事会主席	--	2.1534	0.0464
杨腾飞	监事	--	2.1533	0.0464
王亚丽	监事	--	1.0767	0.0232
刘少斌	副总经理、首席运营官	--	4.3067	0.0928
易琳	董事	--	0.6838	0.0147
合计		1,538.24	340.9331	40.4911

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未以其他方式直接或间接持有公司股份。

2、股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的上述持股不存在质押、冻结的情况。

（六）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人根据公司相关规定，对在公司兼任高级管理人员的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按其贡献程度，并结合劳动合同、聘用协议支付报酬。独立董事依照公司制度规定领取固定津贴。其他未在公司兼任高级管理人员的非独立董事不在公司领薪。

2023年3月1日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议通过设立公司董事会薪酬与考核委员会，以及《北京天星医疗股份有限公司董事会薪酬与考核委员会实施细则》。董事会薪酬与考核委员会主要负责研究制定和审查董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年领取薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于2023年度在公司领取薪酬/津贴情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	从发行人关联企业 领取薪酬情况
1	董文兴	董事长、总经理	129.73	-
2	张迪	董事	-	-
3	周琮	董事	-	-
4	易琳	董事	-	-
5	DAVID GUOWEI WANG（王国玮）	董事	-	-
6	常喜	董事	-	-
7	和路	董事、董事会秘书、财务总监、副总经理	92.95	-
8	赵天骄	独立董事	8.33	-
9	陈翠婷	独立董事	8.33	-
10	吕振林	独立董事	8.33	-
11	邓宇	独立董事	8.33	-
12	许景涛	监事会主席	53.93	-
13	杨腾飞	监事	27.21	-
14	王亚丽	职工代表监事	20.72	-

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	从发行人关联企业 领取薪酬情况
15	刘少斌	副总经理、首席运营官	87.73	-

注：上表中薪酬/津贴未包含股权激励费用。

3、报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

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占公司各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
薪酬总额	351.14	454.60	521.94	228.57
利润总额	7,210.13	7,078.93	4,062.61	-11,591.45
薪酬总额/利润总额	4.87%	6.42%	12.85%	-

注：上表中薪酬总额未包含股权激励费用。

4、在发行人享受其他待遇和退休金计划

在公司任职领薪的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按照劳动合同、聘用协议享受待遇以外，未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十一、发行人股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励基本情况

1、天津运康股权激励

2020年5月，聂为将其持有的公司190万元出资额以190万元的价格转让给董文兴。根据聂洪鑫及聂为的确认，相关转让的股权系对董文兴进行股权激励。

为充分调动公司管理层人员、核心员工等人员的积极性和创造性，提高公司员工的凝聚力和公司竞争力，公司于2021年12月实施股权激励，实施股权激励的平台为天津运康，实施股权激励的方式为激励对象受让公司控股股东、实际控制人董文兴持有的天津运康份额。

2021年12月10日，天星有限召开董事会，同意公司通过天津运康开展公司股权激励，并确认了激励对象的确认标准、激励价格、授予条件等。

2023年2月28日，天星有限召开董事会，确定第二批激励对象人员，该等人员承接发行人离职员工持有的天津运康份额。

截至 2024 年 9 月 30 日，天津运康基本情况如下：

企业名称	天津运康科技中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91120222MA06YKXA48
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	天津铂康科技有限公司
认缴出资额	190 万元
成立日期	2020 年 3 月 25 日
营业期限	2020 年 3 月 25 日至 2050 年 3 月 25 日
注册地址	天津市武清区梅厂镇福源经济区开源路 18 号综合办公楼 1209 室
经营范围	一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；组织文化艺术交流活动；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；会议及展览服务；市场营销策划；企业形象策划；图文设计制作；市场调查；广告设计、代理。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（1）人员构成情况

截至 2024 年 9 月 30 日，天津运康平台中，发行人股权激励及相关安排情况具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）	在公司/子公司处任职情况	
					任职主体	职务
1	天津铂康	普通合伙人	0.19	0.1000	-	-
2	董文兴	有限合伙人	123.0563	64.7665	天星医疗	董事长、总经理
3	和路	有限合伙人	10.7667	5.6667	天星医疗	董事、财务总监、董事会秘书、副总经理
4	侯素华	有限合伙人	5.3833	2.8333	天星医疗	注册经理
5	李媛	有限合伙人	5.3834	2.8334	天星医疗	商务总监
6	许磊	有限合伙人	5.3833	2.8333	天星医疗	南区销售总监
7	刘少斌	有限合伙人	4.3067	2.2667	天星医疗	副总经理、首席运营官
8	许景涛	有限合伙人	2.1534	1.1334	天星医疗	人力总监、监事会主席
9	武丁丁	有限合伙人	2.1533	1.1333	天星医疗	财务经理
10	郑爱宇	有限合伙人	2.1533	1.1333	天星医疗	生产经理
11	周文忠	有限合伙人	2.1533	1.1333	天星医疗	产品经理
12	火滢白	有限合伙人	2.1533	1.1333	天星医疗	销售经理
13	杨腾飞	有限合伙人	2.1533	1.1333	天星医疗	研发主管
14	赵虎	有限合伙人	2.1533	1.1333	天星医疗	研发主管
15	齐伟娜	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	质量经理
16	王亚丽	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	人力主管

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在公司/子公司处任职情况	
					任职主体	职务
17	闫志强	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	生产主管
18	宋铁橦	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	研发主管
19	苏威	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	研发主管
20	胡志培	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	销售经理
21	李菲	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	销售经理
22	全力	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	销售经理
23	赵树宇	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	已离职，曾任研发工程师
24	许治旭	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	研发工程师
25	贾晶	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	研发主管
26	赵全	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	研发工程师
27	赵松涛	有限合伙人	1.0767	0.5667	天星医疗	质量主管
28	王东洋	有限合伙人	1.2920	0.6800	天星医疗	销售经理
29	贺梓琛	有限合伙人	0.6460	0.3400	天星医疗	销售经理
30	贺为	有限合伙人	0.6460	0.3400	天星医疗	已离职，曾任销售经理
31	杨朕弘	有限合伙人	0.6460	0.3400	天星医疗	销售经理
32	周密	有限合伙人	0.6460	0.3400	天星医疗	销售经理
33	汪随东	有限合伙人	0.6460	0.3400	天星医疗	销售经理
34	乔静	有限合伙人	0.5383	0.2833	天星医疗	研发主管
35	刘均贤	有限合伙人	0.5383	0.2833	天星医疗	产品经理
36	庞静	有限合伙人	0.4307	0.2267	天星医疗	已离职，曾任生产主管
37	金万鹏	有限合伙人	0.4307	0.2267	天星医疗	质量主管
合计			190.0000	100.0000	-	-

（2）股份锁定安排

1) 持股平台出具股份限制流通、股份持股意向及减持意向的承诺

天津运康对其持有公司股份的锁定期作出了承诺，相关承诺内容参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”。

2) 员工股份锁定安排

就 2021 年 12 月的激励事项，相关激励对象（乙方）与公司（甲方）、天津运康（丙方）及其执行事务合伙人天津铂康（丁方）签署的财产份额授予协议对激励对象

财产份额转让、减持限制进行了约定，具体内容如下：

“乙方同意，在法律法规及规范性文件规定的限售期内（以下简称“限售期”），乙方拟将其所持有的丙方财产份额进行转让的，只能向丙方执行事务合伙人或其指定的甲方（或其控股子公司）员工进行转让，转让价格基于市场原则经转让双方协商确定。

在法律法规及规范性文件规定的限售期内届满后，丁方有权在不违反法律法规的前提下，按照甲方、丙方的实际情况及各有限合伙人的意愿自主有序地出售丙方持有的甲方股票，任何有限合伙人个人无权对丙方出售标的公司股票作出强制要求或指令。

在限售期内，除本协议另有约定外，乙方不得转让、出售、赠予、质押或通过任何形式处置其持有的合伙份额。除上述限制外，若甲方选择的上市地法律法规有相关的股权交易限制性规定或者监管部门有类似的要求，则乙方应遵守相关规定或要求，并签署相关承诺函等法律文件。”

就 2023 年 2 月的激励事项，相关激励对象（乙方）与公司（甲方）、天津运康（丙方）及其执行事务合伙人天津铂康（丁方）签署的财产份额授予协议已对激励对象财产份额转让、减持限制进行了约定，具体内容如下：

“乙方保证自取得激励股权之日起为甲方服务至少四年（以下简称“服务期”）。

在本协议约定的服务期届满后，丁方有权在不违反法律法规的前提下，按照甲方、丙方的实际情况及各有限合伙人的意愿自主有序地出售丙方持有的甲方股票，任何有限合伙人个人无权对丙方出售标的公司股票作出强制要求或指令。

在服务期内，除本协议另有约定外，乙方不得转让、出售、赠予、质押或通过任何形式处置其持有的合伙份额。除上述限制外，若甲方选择的上市地法律法规有相关的股权交易限制性规定或者监管部门有类似的要求，则乙方应遵守相关规定或要求，并签署相关承诺函等法律文件。”

（3）人员离职后的股份处理

就 2021 年 12 月的激励事项，相关激励对象（乙方）与公司（甲方）、天津运康（丙方）及其执行事务合伙人天津铂康（丁方）签署的财产份额授予协议已对激励对象离职后所持财产份额的处置方式进行了约定，具体如下：

“于本协议签署之日起至限售期内，乙方有以下所列情形之一的，应在发生以下所列情形之日起 20 个工作日内向丙方执行事务合伙人或其指定的甲方（或其控股子公司）员工询价并转让其所持有的丙方合伙份额。逾期未确定受让方并签署合伙份额转让协议的，丁方将与乙方协商确认的价格受让乙方的合伙份额：

……；

（ii）乙方因违反与甲方及其控股子公司签订的劳动合同、保密协议、竞业禁止协议或内部守则和规章制度、违反甲方及其控股子公司公司章程、违背职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、违反国家法律法规或其他过错行为，严重损害公司利益或声誉而被甲方及其控股子公司辞退的（以下简称“被动离职”）；

……

在限售期内，如乙方自甲方及其控股子公司主动离职，乙方所持有的丙方财产份额可以保留。

……

如乙方拒绝或拖延转让其持有的丙方合伙份额的，丙方全体合伙人决定对乙方予以除名，除名决议应当书面通知被除名人。除名自除名通知送达乙方之日起生效，乙方即日退伙。乙方退伙时，丁方将与乙方协商确认返还乙方投资款金额。”

就 2023 年 2 月的激励事项，相关激励对象（乙方）与公司（甲方）、天津运康（丙方）及其执行事务合伙人天津铂康（丁方）签署的财产份额授予协议已对激励对象离职后所持财产份额的处置方式进行了约定，具体如下：

“（一）于本协议签署之日起至服务期内，乙方有以下所列情形之一的，应在发生以下所列情形之日起 20 个工作日内向丙方执行事务合伙人或其指定的甲方（或其控股子公司）员工询价并转让其所持有的丙方合伙份额。逾期未确定受让方并签署合伙份额转让协议的，丁方将以乙方实际缴纳的投资额受让乙方的合伙份额：

……

（ii）乙方因违反与甲方及其控股子公司签订的劳动合同、保密协议、竞业禁止协议或内部守则和规章制度、违反甲方及其控股子公司公司章程、违背职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、违反国家法律法规或其他过错行为，严重损害公司利益或声

誉而被甲方及其控股子公司辞退的（以下简称“被动离职”）；

（iii）乙方主动自甲方及其控股子公司离职的；

……

如乙方拒绝或拖延转让其持有的丙方合伙份额的，丙方全体合伙人决定对乙方予以除名，除名决议应当书面通知被除名人。除名自除名通知送达乙方之日起生效，乙方即日退伙。乙方退伙时，丁方将与乙方协商确认返还乙方投资款金额。”

（4）规范运行情况及是否履行备案程序

天津运康除投资公司外，未进行其他经营活动。天津运康按照《天津运康科技中心（有限合伙）合伙协议》进行管理。

天津运康为员工持股平台，合伙人出资资金来源均为其自有或自筹资金，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不属于资产由基金管理人或普通合伙人管理的以投资活动为目的设立公司或合伙企业的情形，也不存在担任私募投资基金管理人的情形。因此，天津运康不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

2、天津吉康、天津普合股权激励

2021年11月21日，天星有限召开董事会，鉴于董文兴对公司的贡献，同意对董文兴进行股权激励，董文兴通过其控制的天津普合、天津吉康持有公司股权。董文兴本次获授股权激励股权来源于公司股东向持股平台转让的公司股权，持股平台获得公司股权的价格为0元。

2021年12月，安吉连恩、安吉锦天鼎昊向天津吉康合计转让87.1061万元出资额，苏州君联、BEST ALIVE、宁波乾怡、厦门德福向天津普合合计转让109.4401万元出资额，并豁免相关股权转让价款的支付。天津吉康、天津普合系公司实际控制人控制的持股平台。天津吉康、天津普合受让股份系相关投资机构对董文兴的股权激励。

天津吉康、天津普合的基本情况如下：

截至2024年9月30日，天津吉康基本情况如下：

企业名称	天津吉康企业管理咨询合伙企业（有限合伙）				
统一社会信用代码	91120222MA07FQLQ20				
企业类型	有限合伙企业				
执行事务合伙人	天津铂康科技有限公司				
认缴出资额	10 万元				
成立日期	2021 年 10 月 20 日				
营业期限	2021 年 10 月 20 日至 2071 年 10 月 19 日				
注册地址	天津市武清区京津电子商务产业园宏旺道 2 号 14 号楼 217 室 03 号				
经营范围	一般项目:企业管理咨询;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）				
合伙人结构	序号	股东姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	天津铂康	普通合伙人	0.10	1.00
	2	董文兴	有限合伙人	9.90	99.00
	合计			10.00	100.00

截至 2024 年 9 月 30 日，天津普合基本情况如下：

企业名称	天津普合企业管理咨询合伙企业（有限合伙）				
统一社会信用代码	91120222MA07G63M6E				
企业类型	有限合伙企业				
执行事务合伙人	天津铂康科技有限公司				
认缴出资额	10 万元				
成立日期	2021 年 11 月 3 日				
营业期限	2021 年 11 月 3 日至 2071 年 11 月 2 日				
注册地址	天津市武清区京津电子商务产业园宏旺道 2 号 14 号楼 218 室 08 号				
经营范围	一般项目:企业管理咨询;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）				
合伙人结构	序号	股东姓名/名称	合伙人类型	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
	1	天津铂康	普通合伙人	0.10	1.00
	2	董文兴	有限合伙人	9.90	99.00
	合计			10.00	100.00

（1）股份锁定安排

天津吉康、天津普合对其持有公司股份的锁定期作出了承诺，相关承诺内容参见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件二：与投资者保护相关的承诺”之“一、本

次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺”。

（2）规范运行情况及是否履行备案程序

天津吉康、天津普合除投资公司外，未进行其他经营活动。天津吉康、天津普合按照《天津吉康科技中心（有限合伙）合伙协议》《天津普合科技中心（有限合伙）合伙协议》进行管理。

天津吉康、天津普合为公司控股股东、实际控制人控制的持股平台，合伙人出资资金来源均为其自有或自筹资金，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，不属于资产由基金管理人或普通合伙人管理的以投资活动为目的设立公司或合伙企业的情形，也不存在担任私募投资基金管理人的情形。因此，天津吉康、天津普合不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金登记备案办法》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

（二）对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

公司针对激励对象实施股权激励，吸引与保留优秀的技术骨干和经营管理人才，有利于稳定核心人员和改善公司的经营状况，进一步增强公司的竞争力，对公司未来的财务状况及经营成果有着积极的影响，有利于促进公司的持续快速发展。

报告期各期，公司股权激励的财务影响如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
借：管理费用	60.76	67.86	-	9,879.62
销售费用	13.50	15.08	-	1,068.02
研发费用	6.75	7.54	-	660.02
贷：资本公积	81.02	90.48	-	11,607.65

员工持股实施完毕后，公司控股股东、实际控制人未发生变化，不影响公司的控制权。

除上述外，报告期内，公司不存在其他股权激励安排，亦不存在其他上市后的行权安排。

十二、发行人员工情况

（一）员工人数和构成

1、员工人数及报告期内的变化情况

报告期各期末，公司及其子公司员工人数如下：

时间	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
人数（人）	347	305	224	174

2、员工专业构成

截至2024年9月30日，公司及其子公司员工专业构成情况如下：

专业构成	人数（人）	比例（%）
生产人员	125	36.02
研发人员	70	20.17
管理及职能人员	37	10.66
市场营销人员	115	33.14
合计	347	100.00

3、员工年龄构成

截至2024年9月30日，公司及其子公司员工年龄构成情况如下：

年龄段	人数（人）	比例（%）
30岁及以下	81	23.34
31-40岁	216	62.25
41岁及以上	50	14.41
合计	347	100.00

4、员工受教育情况

截至2024年9月30日，公司及其子公司员工受教育程度情况如下：

受教育程度	人数（人）	比例（%）
硕士及以上	29	8.36
本科	119	34.29
本科以下	199	57.35
合计	347	100.00

（二）员工社会保障情况

公司及其子公司实行劳动合同制，按照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等国家有关法律法规和相关的规章制度，在平等自愿、协商一致的基础上与员工签订劳动合同，双方按照劳动合同履行相应的权利和义务。公司及其子公司执行国家社会保障的相关法律法规和规章制度，为员工办理了养老、医疗、生育、工伤、失业等保险和住房公积金。

1、社会保障制度的执行情况

报告期内，公司及其子公司为员工缴纳社会保险费用的具体情况如下：

项目		2024年 9月30日		2023年 12月31日		2022年 12月31日		2021年 12月31日	
		人数 (人)	占比 (%)	人数 (人)	占比 (%)	人数 (人)	占比 (%)	人数 (人)	占比 (%)
已缴纳 社会保险	养老保险	334	96.25	302	99.02	218	97.32	171	98.28
	医疗保险	334	96.25	302	99.02	218	97.32	171	98.28
	失业保险	334	96.25	302	99.02	218	97.32	171	98.28
	工伤保险	334	96.25	302	99.02	218	97.32	171	98.28
	生育保险	334	96.25	302	99.02	218	97.32	171	98.28
未缴纳社会保险		13	3.75	3	0.98	6	2.68	3	1.72
合计		347	100.00	305	100.00	224	100.00	174	100.00

报告期各期末，公司存在未为部分员工缴纳社会保险的情形，主要系当月社会保险扣缴日后入职、退休返聘等原因所致。

根据公司及其子公司所在地社会保险主管部门出具的证明、《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、《长沙市代替市场主体有无违法违规记录证明专用信用报告（上市专版）》和《苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）》，报告期内，公司及其子公司无因违反社会保险相关法律、法规或规章而受到行政处罚的情况。

2、住房公积金制度的执行情况

报告期内，公司及其子公司为员工缴纳住房公积金的具体情况如下：

项目	2024年 9月30日		2023年 12月31日		2022年 12月31日		2021年 12月31日	
	人数 (人)	占比 (%)	人数 (人)	占比 (%)	人数 (人)	占比 (%)	人数 (人)	占比 (%)
已缴纳住房公积金	329	94.81	298	97.70	218	97.32	171	98.28
未缴纳住房公积金	18	5.19	7	2.30	6	2.68	3	1.72
合计	347	100.00	305	100.00	224	100.00	174	100.00

报告期各期末，公司存在未为部分员工缴纳住房公积金的情形，主要系扣缴日后入职、退休返聘、残疾员工放弃缴纳、外籍员工放弃缴纳等原因所致。

根据公司所在地住房公积金主管部门出具的证明、《市场主体专用信用报告（有无违法违规信息查询版）》、《长沙市代替市场主体有无违法违规记录证明专用信用报告（上市专版）》和《苏州市企业专用信用报告（代替企业无违法证明）》，报告期内，公司无因违反住房公积金相关法律、法规或规章而受到行政处罚的情况。

3、第三方代缴社会保险、住房公积金的情况

因公司部分员工实际工作地与劳动合同签署主体所在地不一致，且公司未在该等异地办公员工所在地设立分、子公司，为便于及时、有效处理异地办公员工的社会保险、住房公积金缴纳事务，简化人力资源操作流程，公司与北京易才博普奥管理顾问有限公司、北京乾通互联管理顾问有限公司签署《委托服务合同》，委托其为部分外地工作员工代缴社会保险、住房公积金。报告期各期末，由北京易才博普奥管理顾问有限公司、北京乾通互联管理顾问有限公司代缴社会保险、住房公积金的员工人数及占比情况如下：

时间	员工人数（人）	代缴人数（人）	代缴比例（%）
2024年9月30日	347	84	24.21
2023年12月31日	305	90	29.51
2022年12月31日	224	71	31.70
2021年12月31日	174	47	27.01

根据北京易才博普奥管理顾问有限公司和北京乾通互联管理顾问有限公司的《营业执照》《人力资源服务许可证》，北京易才博普奥管理顾问有限公司和北京乾通互联管理顾问有限公司是在中国境内有效存续的人力资源服务机构，与公司及其子公司不存在关联关系。根据北京易才博普奥管理顾问有限公司和北京乾通互联管理顾问有限公司出具的说明，自其与天星医疗建立业务往来至今，其依据相关法律法规的规定

为天星医疗部分员工代缴社保及住房公积金，与天星医疗及其员工对上述代缴事宜不存在异议、纠纷或潜在的异议、纠纷，不存在违反相关法律法规及当地规范性文件要求的情况，且不存在受到行政处罚的情况。其不存在为天星医疗垫付资金、承担成本费用或其他输送利益的情形。如其未按照协议约定依据相关法律法规的规定及时、足额地为天星医疗相关员工缴纳社会保险及住房公积金的，因此对天星医疗造成的损失由其承担。根据相关员工出具的《确认函》，相关人员确认异地代缴事项是基于员工的要求作出，其对异地代缴事项不存在异议或纠纷，异地代缴事项未损害员工利益。

因此，公司已履行了为上述人员缴纳社会保险及住房公积金的义务，符合保护员工合法权益的目的，未损害员工利益。此外，截至**2024年9月30日**，公司未因前述第三方代缴社会保险和住房公积金的情形受到相关行政处罚，前述第三方代缴社会保险和住房公积金的情形不构成重大违法违规行为，不构成本次发行及上市的实质性法律障碍。

4、控股股东、实际控制人相关承诺

公司控股股东、实际控制人关于公司社会保险、住房公积金事项已作出承诺：若发行人或其子公司因本次发行上市前职工社会保险、住房公积金问题而遭受损失或承担任何责任（包括但不限于补缴职工社会保险、住房公积金等），将保证在发行人及其子公司遭受该等损失后30日内，对发行人及其子公司进行全额经济补偿，使发行人及其子公司避免因此遭受任何经济损失。

5、发行人劳务派遣情况

报告期各期末，公司劳务派遣人员数量及占用工总数比例情况如下：

时间	用工人数（人）	劳务派遣人数（人）	比例（%）
2024年9月30日	347	0	0.00
2023年12月31日	305	0	0.00
2022年12月31日	225	1	0.44
2021年12月31日	176	2	1.14

报告期内，为发行人提供劳务派遣的公司为北京阳光众和人力资源服务有限公司、上海外服（集团）有限公司、北京易科塞斯信息技术有限公司。上述公司均持有有效的《劳务派遣经营许可证》，具备劳务派遣资质。公司与上述公司签订了劳务派遣协议，由上述公司向公司派遣劳务工，由公司向上述公司支付劳务派遣服务费，劳务派

遣人员的社保费用由劳务派遣单位负责缴纳。

报告期各期末，公司劳务派遣人员数量均较少，**截至 2023 年末，公司已不存在劳务派遣用工**。公司不存在劳务派遣用工比例超过其用工总量 10% 的情形，符合《劳务派遣暂行规定》的相关规定。截至本招股说明书签署日，公司已不存在劳务派遣用工的情形。

报告期内，公司不存在因违反劳动用工以及员工社会保障相关法律法规而受到主管机关行政处罚的情形。

第五节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

（一）发行人主营业务概况

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，主要从事运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售，为患者和医生提供运动医学整体临床解决方案。

公司秉持“健康运动护航者”的使命和“视为己用”的理念方针，已建立运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具三大产品板块，并围绕运动医学智慧医疗、再生运动医学等新兴领域进行了系统性研发和布局。截至**2024年9月30日**，公司已建立包含**47**个获批注册/备案的运动医学产品的完整矩阵。在植入物领域，先后推出多款聚醚醚酮材料、可吸收材料，以及全缝线材料的植入产品，其中**11**款产品为国产首个获批上市，全缝线锚钉为中国首个获批并应用于临床的产品，**全缝线半月板缝合系统为国产首个全缝线半月板产品，全缝线产品创新性通过软性材料实现人体骨-软组织**和半月板的固定修复，大大减少了手术过程中骨量损失，进一步促进运动医学微创化和便捷化发展；**聚醚醚酮复合材料界面螺钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉为中国首个获批的聚醚醚酮复合材料运动医学植入物，创新性通过复合材质的添加，提升了聚醚醚酮材质的临床效用，进一步推动运动医学主流材质创新升级；聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统为国产首个获批的聚醚醚酮运动医学植入物，建立了先发优势；可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉和可吸收带鞘界面螺钉固定系统为国产首个采用丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和β-磷酸三钙（β-TCP）复合材料的可吸收运动医学产品，使得可吸收材料的降解速度与骨愈合速度具有良好的匹配性。**在有源设备及耗材领域，公司布局内窥镜摄像系统、内窥镜手术刨削器，等离子手术设备及与其配合使用的一次性刨刀、电极等耗材，提供运动医学手术方面的关节镜设备和耗材全面支持。此外，公司能够提供各类运动医学手术所需要的配套手术工具，“一站式”满足运动医学临床需求。截至**2024年9月30日**，公司已获得**20**张III类医疗器械注册证、**17**张II类医疗器械注册证，并且已获得**15**个产品的CE认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和**阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书**。

公司长期坚持自主研发和技术创新，建立了两大核心技术平台：运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台。在植入物领域，开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术以及重载编织植入物制备技术；**2024年11月，公司功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术以及重载编织植入物制备技术被国家工业和信息化部国家工业信息安全发展研究中心评定达到“国际先进”水平。**在有源设备及耗材领域，公司开发了4K成像技术、智能控制刨削动力技术以及低温等离子消融技术。通过主要产品的成功研发和商业化，公司建立了高度协同的产品研发体系，从材料研发、产品设计、工艺开发到生产制造环节建立技术壁垒，实现从术中成像、消融清创、动力刨削、植入重建修复治疗到低温凝血的运动医学整体解决方案，得到了众多医院医生的广泛认可。

公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合。截至**2024年9月30日**，公司已获得**128项境内专利**，其中**35项为境内发明专利**。公司承担北京市科学技术委员会医药健康重点创新研发储备项目及**医药创新品种及平台培育项目**，与北京市积水潭医院、上海市第六人民医院、上海市第一人民医院等多家知名三甲医院开展产学研合作。公司致力于将前沿技术应用到临床治疗之中，从而降低手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。自成立以来，公司获得多项荣誉，如于2020年被北京市科学技术委员会等部门单位认证为国家高新技术企业，于2021年被北京市经济和信息化局认定为“北京市专精特新中小企业”，于2022年被工业和信息化部认定为“专精特新‘小巨人’企业”，于2023年被国家体育总局认定为体育领域“国家级专精特新企业”，被上海市人民政府授予“上海市科学进步奖一等奖”，于**2024年获北京市工商业联合会授予“北京民营企业中小100强”**，于**2024年被北京市经济和信息化局认定为“北京市市级企业技术中心”**。

凭借着强大的销售网络，公司在运动医学领域已建立起较高的品牌知名度。截至**2024年9月30日**，公司产品已覆盖医院超过**3,000家**，遍布31个省、自治区和直辖市。根据灼识咨询相关报告，公司占领我国**2023年运动医学医疗器械市场约4%的市场份额，在国产企业中排名第一。**

随着我国医疗服务水平不断提高，健康运动的普及，运动医学市场规模迎来高速增长，公司面临良好发展机遇。**2021年至2023年**公司营业收入复合增长率达到**81.75%**。快速的产品布局、持续不断的研发创新、高质量的产品实力、覆盖广泛的营

销网络是公司近年来高速发展的有力保障。

（二）发行人主要产品情况

运动医学相关疾病包括运动损伤、过度使用损伤和退行性疾病等。随着运动普及化程度提升、人口老龄化加剧，运动医学相关疾病频发。运动医学的研究和诊治着力于以最小的创伤，使患者的功能得到最大的恢复，能够尽快地重返正常的生活和运动。

作为运动损伤的一种重要诊断和治疗工具，关节镜手术具有微创、精准、疗效快等优势，是运动医学诊断和治疗的主要技术。近年来，随着运动医学学科建设不断完善，掌握关节镜手术治疗的医生数量不断增多，关节镜手术在运动医学领域越来越普及，但由于中国运动医学市场起步时间较晚，相比于美国，我国的运动医学治疗渗透率仍然较低。未来随着关节镜手术渗透率的提高，运动医学市场规模将会快速增长。

为满足患者多样化的治疗需求，发行人已开发了全面涵盖运动医学手术的产品布局，截至**2024年9月30日**，公司累计向市场推出**47**个获批注册/备案运动医学产品组合，包括运动医学植入物产品、有源设备及耗材产品、手术工具产品**以及再生医学产品**。

1、运动医学植入物

植入物主要用于肩关节、膝关节等关节和软组织相关的损伤治疗与康复，如肩袖撕裂、骨关节炎、半月板损伤、交叉韧带损伤等。产品包括带线锚钉、界面螺钉、带袢钛板、半月板修复系统等。公司产品可适用的主要术式如下：






图片来源：公司资料

公司主要运动医学植入物基本信息如下所示：

（1）主要用于肩关节的植入物







公司主要用于肩关节的植入物包括聚醚醚酮带线锚钉、可吸收带线锚钉、全缝线锚钉和金属带线锚钉，大多用于肩袖撕裂、肩关节脱位等肩关节疾病和损伤的治疗，亦可用于其他关节中软组织与骨固定的疾病和损伤治疗，截至 2024 年 9 月 30 日，公司肩关节产品聚醚醚酮带线锚钉、可吸收带线锚钉、全缝线锚钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉均系国产首个获批上市，肩关节已上市主要产品信息如下：






产品名称	产品用途及特征	产品图例
聚醚醚酮带线锚钉	锚钉采用聚醚醚酮（PEEK）材料制成，适用于肌腱、韧带的修复固定及重建术，软组织与骨的连接固定。如：肩、肘、膝、髌、指、腕、踝、趾关节等肌腱、韧带的连接固定	
碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉	锚钉采用碳纤维增强聚醚醚酮（PEEK）材料制成，适用于肩部、手腕、膝、肘、髌和足踝关节部位骨与软组织的连接固定	

可吸收带线锚钉	锚钉由丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和 β -磷酸三钙（ β -TCP）共混物制成，适用于肩、肘、膝、髌、手/腕、足/踝关节手术中肌腱及韧带的修复、固定及重建	
全缝线锚钉	植入物采用超高强度聚乙烯丝编织而成，适用于肩、足/踝、膝、肘、手部/腕、髌关节的肌腱、韧带的修复固定及重建术，软组织与骨的连接固定	
金属带线锚钉	包括 TC4 钛合金锚钉和小翼锚钉，锚钉钉体采用钛合金或 NiTi 记忆合金制成。适用于骨与软组织的连接固定	

（2）主要用于膝关节的植入物






公司主要用于膝关节的植入物包括带袢钛板、聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮骨锚钉系统、可吸收界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统、半月板缝合系统、U形钉、超高分子量聚乙烯缝线和非吸收性外科缝线，大多用于交叉韧带损伤、半月板损伤等膝关节损伤的治疗，截至 2024 年 9 月 30 日，公司膝关节产品带袢钛板、聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、可吸收界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统、全缝线半月板缝合系统、超高分子量聚乙烯缝线均系国产首个获批上市，膝关节已上市主要产品信息如下：


产品名称	产品用途及特征	产品图例
带袢钛板	包括钛板、线圈和牵引线，其中组合式套装中可包含扁形线带、带针缝线。其中线圈分为可调节线圈和不可调节线圈，线圈可带固定肌腱尾线，尾线可带针。适用于骨科重建术中韧带与肌腱或骨的固定	
聚醚醚酮钉鞘固定系统	由聚醚醚酮（PEEK）材料制成，界面螺钉可单独使用，或与固定鞘配合使用。适用于韧带重建术固定，骨-肌腱-骨或者软组织与骨之间的移植固定	
聚醚醚酮骨锚钉系统	由聚醚醚酮（PEEK）材料制成，适用于足部、脚踝、膝部、手部、手腕、肘部、肩部和髌部的骨与软组织的连接固定	
聚醚醚酮复合材料界面螺钉	采用添加 20%羟基磷灰石的聚醚醚酮材料制成，适用于肩、膝、肘、手/腕、足/踝关节肌腱、韧带与骨的固定	
可吸收带鞘界面螺钉固定系统	由 70%的丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）与 30%的 β -磷酸三钙（ β -TCP）的共混物制成，包含可吸收界面螺钉和韧带固定鞘，界面螺钉可单独使用，或与固定鞘配合使用。适用于在膝关节部位，将肌腱、韧带软组织移植植物固定到骨组织中	
可吸收界面螺钉	由 70%的丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）与 30%的 β -磷酸三钙（ β -TCP）的共混物制成。适用于肩、膝关节软组织（肌腱或韧带移植植物）与骨之	

产品名称	产品用途及特征	产品图例
	间的移植固定	
半月板缝合系统	在经皮或内窥镜下软组织修复手术中作为缝合闭合器使用，用于半月板撕裂的修复	
全缝线半月板缝合系统	植入物采用超高强度聚乙烯丝编织而成，在经皮或内窥镜下软组织修复手术中作为缝合闭合器使用，用于半月板撕裂的修复	
U形钉	由 TC4 钛合金棒材制成，适用于四肢撕脱性骨折内固定，其中 UNIX 型号也适用于软组织与骨的固定	
超高分子量聚乙烯缝线	缝线分为圆线和扁线，与带线锚钉配合，适用于肌腱、韧带的修复固定及重建术，软组织与骨的连接固定。如：肩、肘、膝、髌、指、腕、踝、趾关节肌腱、韧带的连接固定	
非吸收性外科缝线	由超高分子量聚乙烯丝编织而成，供人体组织的缝合、结扎用	

2、有源设备及耗材

公司的有源设备及耗材类产品主要包括等离子手术设备、内窥镜手术刨削器以及内窥镜摄像系统，是运动损伤手术治疗的主要设备。主要用于治疗膝关节半月板损伤、交叉韧带断裂、关节软骨损伤、肩关节盂唇损伤、肩袖损伤、髌关节盂唇损伤以及踝关节韧带损伤等多种疾病。截至 2024 年 9 月 30 日，公司已上市主要产品信息如下：

产品名称	产品构成	产品用途及特征	产品图例
等离子手术设备	主机控制器	在生理盐水环境下，用于在关节内窥镜手术和骨科手术中对人体组织进行汽化、凝血	
	一次性使用等离子手术电极（刀头）		
内窥镜手术刨削器	由主机、手柄、脚踏开关、电缆组成	与一次性使用刨削刀头配合使用，用于在内窥镜手术下对骨或软组织进行切除、磨削操作	
一次性使用刨削刀头	由内管和外管组成	与内窥镜手术刨削器配合使用，用于关节镜手术下对骨或软组织等进行切除、磨削等操作	
4K 医用一体化内窥镜摄像系统	由摄像主机、摄像头及配件组成	与适配的关节镜连接，能够实现图像采集、处理、存储与显示，用于关节镜手术及诊断	
4K 医用内窥镜摄像系统			


产品名称	产品构成	产品用途及特征	产品图例
医用内窥镜摄像系统			
内窥镜摄像系统			

3、手术工具

公司的手术工具主要用于运动医学组织重建、修复和固定的手术过程中，对目标部位进行瞄准、导航、定位、铰孔、刮削、咬切、过线、打结、剪线等操作，进行疾病检查和手术治疗的手术工具。根据使用部位，公司手术工具包括膝关节基础工具套件、肩关节器械基础套件、肩锁脱位工具、半月板工具和髌关节定位器械、一次性使用关节镜穿刺器械、关节镜用手术钻头，此外，公司手术工具还包括界面钉鞘工具、U形钉工具、锚钉工具、篮钳，以及膝关节镜手术体位固定架等产品，可为针对各类适应症的关节镜手术提供全方位的工具支持。

4、再生医学

再生医学产品应用组织工程与再生医学的基本理念，针对运动医学损伤，将生物支架、生长因子（富血小板血浆）和种子细胞（间充质干细胞）三者按最佳比例结合后植入损伤处，利用生长因子中的多种生物因子，诱导种子细胞向成纤维胶原细胞分化并促进细胞外基质的分泌及胶原纤维束的合成，在受损组织处诱导形成新的组织，并恢复其功能。截至2024年9月30日，公司一次性使用富血小板血浆制备套件产品及可与之配套使用的离心机产品已获证上市，为再生运动医学奠定了基础，该等产品信息如下：

产品名称	产品构成	产品用途及特征	产品图例
一次性使用富血小板血浆制备套件	由离心管、无菌注射器、静脉输液针、无菌注射针等组成	可实现从人体自体血样中制备自体富血小板血浆，用于骨折手术的辅助治疗（包括可与骨修复材料混合植入骨缺失部位）	
低速台式离心机 医用离心机	由控制系统、离心腔、驱动系统、转子和安全保护装置组成	可完成分离血小板和血浆，调整血小板浓度等，可高效、准确、安全地制备富血小板血浆	

同时，公司积极布局再生医学领域，围绕再生运动医学生物技术，公司已初步开发多项再生医学产品。其中，2024年9月，基于可再生交叉韧带修复支架、可再生肌腱修复补片套件研究开展的“一种基于非溶解性I型胶原的韧带修复生物支架的设计

“开发研究”项目成功入选北京市科学技术委员会的医药创新品种及平台培育项目。

（三）发行人主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于植入耗材及有源设备类产品。销量于报告期处于快速增长中。主营业务的收入构成如下：

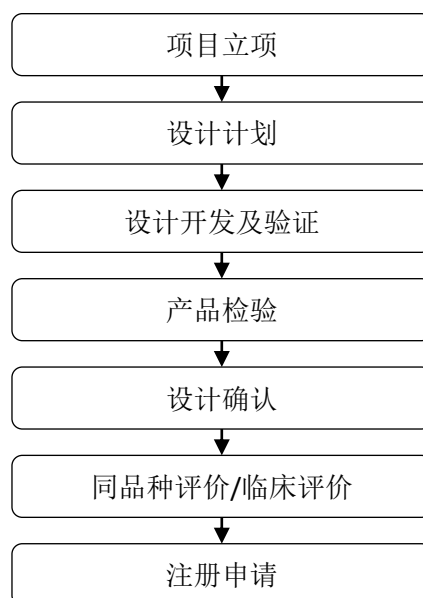
单位：万元

类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入物	16,900.51	75.81%	18,862.27	78.20%	11,807.34	79.80%	5,840.98	80.00%
有源设备及耗材	4,437.59	19.91%	4,333.17	17.97%	2,453.34	16.58%	1,008.46	13.81%
手术工具	941.65	4.22%	913.25	3.79%	534.17	3.61%	451.86	6.19%
其他	13.65	0.06%	10.80	0.04%	2.20	0.01%	-	-
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

（四）发行人主要经营模式

1、发行人研发模式

公司始终坚持技术创新和自主研发，研发工作严格按照相关管理制度进行管理，具体流程如下图所示：



（1）项目立项

设计开发计划编制前，研发人员会同市场营销人员对国内外产品及市场进行调研，进行临床信息搜集，充分掌握用户需求后，研发人员结合产品开发所需要的技术人员、

生产检验设备、原材料、法规标准、生产环境、知识产权等各个方面评价项目开发的可行性，申请项目立项。

（2）设计计划

立项申请经评审批准后，就开发项目目标、技术指标、各开发阶段的人员职责划分和主要工作内容、项目资源配置要求及项目风险管控等编制设计计划。同时，公司组织召开评审会议，评审产品的设计开发能力、生产制造能力、产品质量检测能力、资源配置能力等，经批准后项目正式进入开发阶段。

（3）设计开发及验证

在设计开发及验证阶段，项目开发负责人对参与设计和开发的各部门之间进行管理和协调，控制项目开发整体进度和顺利运行，协调项目组按照计划完成设计开发工作，保证文件、流程、操作规范化。

在该阶段，项目开发负责人将进行设计验证，通过检验输出制作样品的部分设计或功能、性能，组织可采用与已证实的类似设计进行比较、计算验证、模拟试验等，并记录验证的结果及跟踪的措施，并组织相关部门和人员进行设计评审。

（4）产品检验

公司内部项目验证及评审通过后，根据相关规定具体要求，项目组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和/或生物学检验用样品，向国家药品监督管理局认定的相关医疗器械质量监督检验机构申请注册检验以及相应的生物学检验，并取得检验合格报告。

（5）设计确认

项目负责人在研发工程师和市场营销人员的配合下制定设计确认最终产品满足用户要求和预期用途的策略、方法和可接受标准。此外，针对在研产品，项目组通过将已商业化产品的历史数据与当前的设计进行比对，作为对当前设计的回顾性确认。

（6）同品种评价/临床评价

项目组及公司其他相关部门根据产品特性和我国医疗器械注册相关法规确定产品是否需进行临床试验，并共同制定临床评价方案。

1) 对于列入《免于临床评价医疗器械目录》或通过同品种医疗器械临床数据进行

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，进行同品种产品对比并编制相关临床评价资料。公司提交申报产品与同品种医疗器械在适用范围、技术特征、生物学特性方面的对比资料，并对同品种医疗器械的临床数据进行收集、评估和分析，形成临床证据；

2) 对于需进行临床试验的产品，项目组根据相关规定具体要求，确定临床试验中心，编制临床试验方案，相关第三方临床服务机构等合作，牵头完成临床试验方案及临床试验总结报告。

(7) 注册申报

在注册申报阶段，公司依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查。公司根据《医疗器械注册与备案管理办法》等相关规定的具体要求，向国家药品监督管理局提交注册申报资料进行注册申请。

2、发行人采购模式

(1) 采购种类

报告期内，公司主要采购内容系原材料和设备等。公司设立采购部门统筹负责采购事宜；同时，公司制定了采购控制程序，对采购过程、供应商管理、采购物料的质量控制设计了完善的针对性控制程序，以保障公司采购业务的有效运转。

(2) 采购流程

为保证采购质量、规范采购行为，公司制定了完善的采购管理制度，规定了相关的审批程序、采购流程、供应商管理制度等，并根据公司实际运营情况及时修订。公司内与产品有关的采购活动均应按照采购流程执行：

需求人员提出采购申请，申请部门负责人批准后，公司采购部根据各部门采购需求，结合库存情况对采购申请进行核准，经审核批准后实施采购。

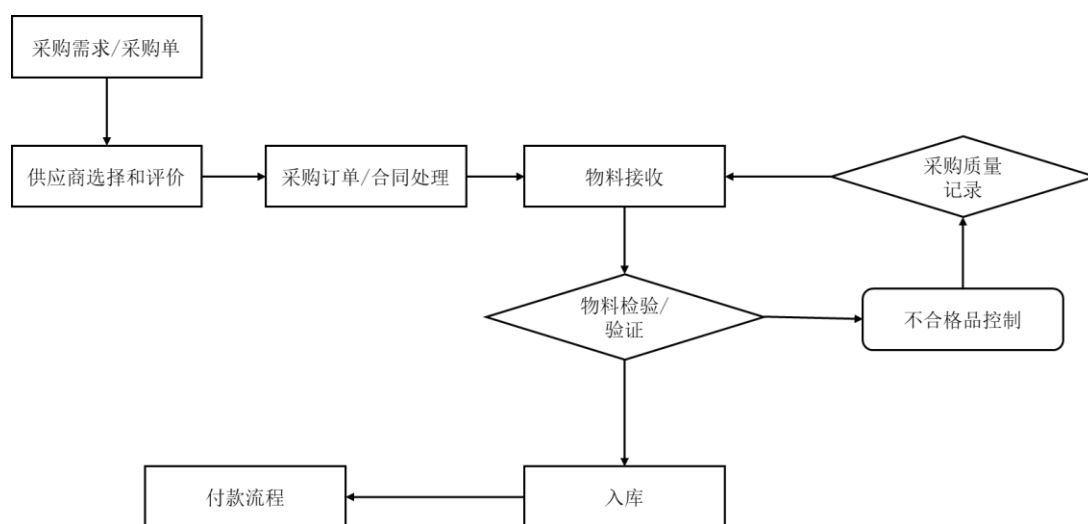
- 1) 若采购内容已具备合格供应商，采购人员向该供应商执行采购程序；
- 2) 若采购内容未具备合格供应商，则需进行供应商选择流程：

针对供应商的选择，由采购部门结合相关物料的技术规范和质量标准、需求部门推荐、质量及服务控制、价格水平等信息对供应市场进行综合调研，筛选出潜在供应

商，在商务谈判的基础上择优进入物料验证阶段，验证合格的供应商添加为合格供应商并执行采购；

采购到货后，由公司质量部负责采购物料的质量检验，合格后办理相应手续入库，由公司财务部负责审核采购付款申请及资金支付。

公司采购流程如下所示：



（3）供应商准入、管理与评价

报告期内，公司严格执行供应商管理相关的控制程序，公司发生采购业务行为的供应商均已通过公司供应商审核批准。

1) 供应商准入管理

公司建立了完善的供应商准入和考核机制。为了规范供应商管理，公司制定了采购控制程序等要求，对于供应商的产品质量、技术水平、供货能力、交货速度等不同方面进行综合评估。经评估审核合格的供应商，由公司采购部门进行管理并定期审核。

2) 供应商评估管理

公司采购部门以质量、服务、交付和价格对供应商进行选择和监控，并执行采购过程评估和定期评定程序。

① 供应商采购过程评估

每次采购完成后对供应商及时交付、包装/标签完整、随附质量报告或材质单、入厂检验/验收合格、供方反馈及时、与供方沟通顺畅、严重质量问题等进行评估。

② 供应商定期考核与评定

每年对供应商进行综合评价，回顾分析供应商全年的采购质量情况。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，应当中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，通知供应商自查，并采取相应措施。若采购物品可能影响质量的关键因素发生重大改变时，需对供应商进行重新评估，必要时对其进行现场审核。

3、发行人生产模式

公司主要基于战略规划、市场需求及年度销售目标制定全年的销售预测与供应计划。根据供应计划制定物料需求计划和生产计划。生产管理人员做好生产准备，生产操作人员根据工艺规程、作业指导书进行生产。

公司根据 ISO9001、ISO13485 建立了质量管理体系，制定了《生产过程控制程序》《生产作业环境和产品清洁控制程序》《标识和可追溯性控制程序》《不合格品控制程序》《纠正预防措施控制程序》等内部控制程序，保证了生产活动有效及规范开展。在生产过程中，生产操作人员严格按照流程和制度进行生产，生产/检验人员依据质控要求进行检验，保证产品符合经注册或备案的产品技术要求及强制标准。对于生产过程及检验过程中发现的问题，由技术人员组织分析原因并持续改善，提升产品品质。

除上述生产模式外，公司基于生产能力及成本控制等方面的考虑，还会将部分工序委托给具备相应资质或条件的外协厂商进行生产，主要系灭菌等服务。

4、发行人销售模式

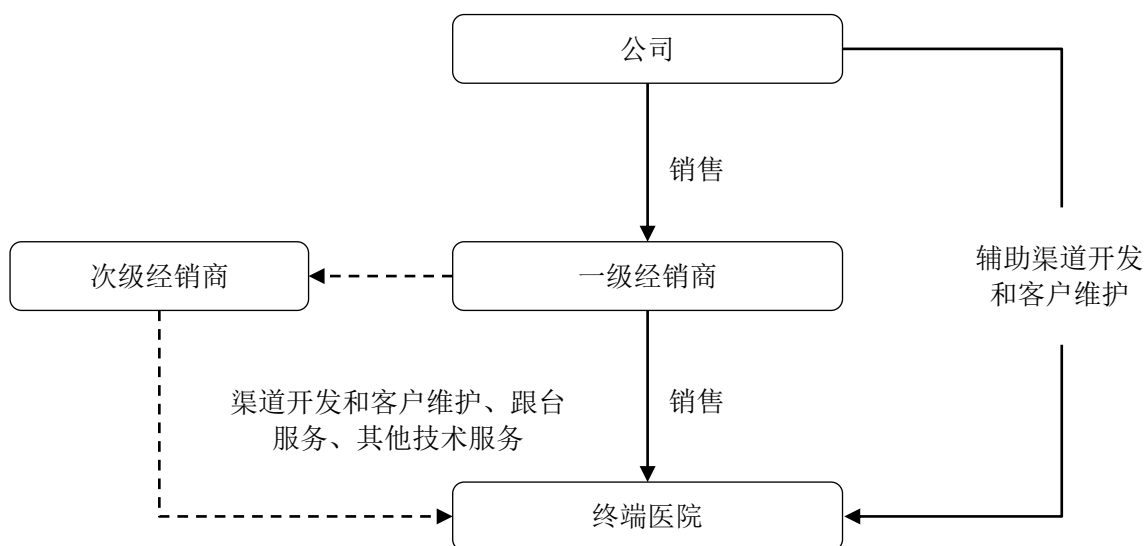
公司主要产品的销售模式主要包括传统经销模式和两票制经销模式。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，在部分“两票制”推行地区施行两票制经销模式。

（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。传统经销模式下，经销商承担具体的渠道开发功能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取销售款项。公司根据经销商的医疗器械经营许可资质、合法合规经营情况、对所辖区域的市场开发覆盖率以及渠道开发能力进行综合考察，遴选各区域内合作的经销商。在经销商通过考

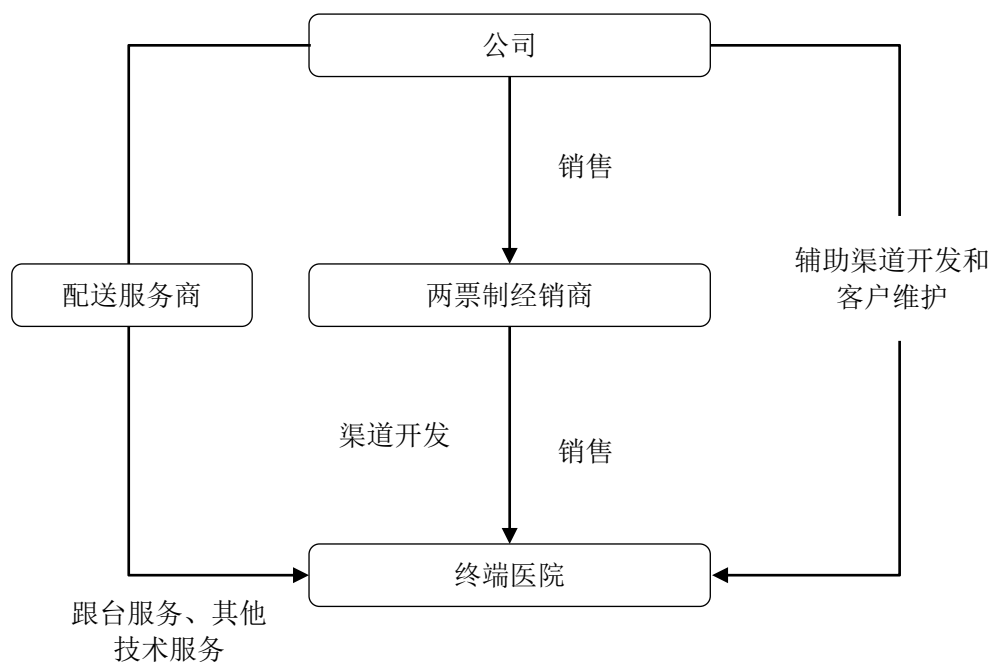
察后，公司将与经销商签订年度框架协议。针对部分经销商，当其销售额达到一定目标时，公司将实施返利政策。公司充分利用经销商销售网络和地域优势，不断挖掘潜在客户，增强产品市场推广能力，扩大产品的市场占有率。

在传统经销模式下，发行人将货物销售给一级经销商，部分一级经销商将产品销售至终端医院；另外一部分由一级经销商销售给次级经销商，再由次级经销商将产品销售至终端医院。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：



（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配送服务商承担。公司两票制经销模式的业务流程如下：



（3）经销商管理

1) 经销商准入及管理

公司综合考察经销商经营资质、终端覆盖能力、市场开拓能力等方面，确定不同地区的经销商及经销范围，与合适的经销商签订经销协议。公司销售人员负责经销商日常维护、管理和沟通，避免出现恶意铺货、串货等情形发生。在产品销售过程中，公司会在产品培训、技术支持、学术推广等方面给予经销商市场推广帮助，并在经销商资质、渠道区域上对经销商进行监督和管理。公司要求经销商按照协议要求进行经销行为，如合作的经销商违反公司的授权要求，公司有权取消其经销资格。公司根据经销商的经营规模及对终端市场的覆盖范围及程度进行管理，公司与经销商签订年度框架性协议，并根据区域或终端医院进行授权划分。

2) 产品定价政策

针对公司产品，终端医院一般主要通过所在省、市级采购平台进行集中采购。各级采购平台开展相关招标程序，进行资质审核、产品评审等一系列综合评价，最终确定采购平台的挂网（中标）品种和价格。产品中标后，由终端医院根据实际需求选择产品向经销商进行采购，采购价格不超过挂网（中标）价格。

经销模式下，公司主要基于产品中标价格，同时参考自身产品定位、同类产品定价、同行业平均毛利率水平，确定出厂价格。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、报告期内的变化情况和未来发展趋势

发行人作为一家运动医学创新医疗器械企业，采用当前经营模式主要结合医疗器械行业特点、公司所处发展阶段、公司在产业链中所处位置以及管理团队经验等因素综合确定，该经营模式符合行业惯例。

影响公司经营模式的主要关键因素包括国家医疗器械产业政策、市场供需情况、市场竞争格局、公司核心技术、产品研发和商业化进度，以及自身发展战略等。报告期内，上述影响公司经营模式的因素未发生重大变化，预计未来亦不会发生重大变化。

（五）发行人的主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人主营业务为运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售。自公司成立以来，主营业务未发生重大变化。

（六）发行人主要业务经营情况和核心技术产业化情况

自成立以来，公司凭借对于运动医学诊疗前沿技术的深刻了解，快速布局了运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具三大领域的产品。截至**2024年9月30日**，公司累计向市场推出了**47**个已获批准注册/备案的运动医学产品，包括植入物、有源设备及耗材、手术工具及**再生医学产品**，为医生和患者提供运动医学的整体解决方案，让更大范围的患者重拾健康运动。

高效、稳定、多样化的植入物产品是公司提供运动医学解决方案的关键。经过多年的技术沉淀，公司建立了运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台。凭借完备的医疗器械开发能力、科学的技术路线和严格的质量控制体系，从材料制备、产品设计、装备开发制造技术方面突破了运动医学植入产品研发生产的难点，开发了**11**款国产首个获批准注册并应用于临床的运动医学产品，并且其中全缝线锚钉、**碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉**、**聚醚醚酮复合界面螺钉**国内获批进度领先外资企业。截至**2024年9月30日**，公司已获得**20**张III类医疗器械注册证、**17**张II类医疗器械注册证，并且已获得**15**个产品的CE认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和**阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书**。依托完全自主研发的技术平台，公司已形成应用于主营业务的境内已授权发明专利共**35**项和软件著作权共**6**项。

公司已建立广泛的销售网络，并且实现核心技术产品转化，截至**2024年9月30**

日，公司产品已覆盖国内 31 个省、自治区和直辖市，并在超过 3,000 家医院实现临床应用。报告期各期，公司营业收入分别为 7,301.30 万元、14,797.05 万元、24,119.48 万元、22,293.40 万元，主要来源于植入物和有源设备及耗材产品，2021 年度至 2023 年度，年复合增长率为 81.75%。根据灼识咨询相关报告，2023 年，公司市场占有率为 4%，在国产企业中排名第一。公司已投产的厂房面积约 6,000 平方米，实现了 GMP 要求的洁净车间主体化生产，拥有精细化的生产质量管理体系，符合 ISO9001 和 ISO13485 质量标准。

在植入物领域，公司积累了功能梯度生物可吸收材料制备、超高温高分子材料精密注塑成型、重载编织植入物制备技术；在有源设备及耗材领域，公司积累了 4K 成像技术、智能控制切削动力技术、低温等离子消融技术。依托于在运动医学医疗器械领域的深刻了解和持续深耕，公司已经成功完成了核心技术自主研发、规模化生产到商业化的全链条业务构建，实现了运动医学整体解决方案的产业化落地，核心技术实现主营业务收入达 90%以上。

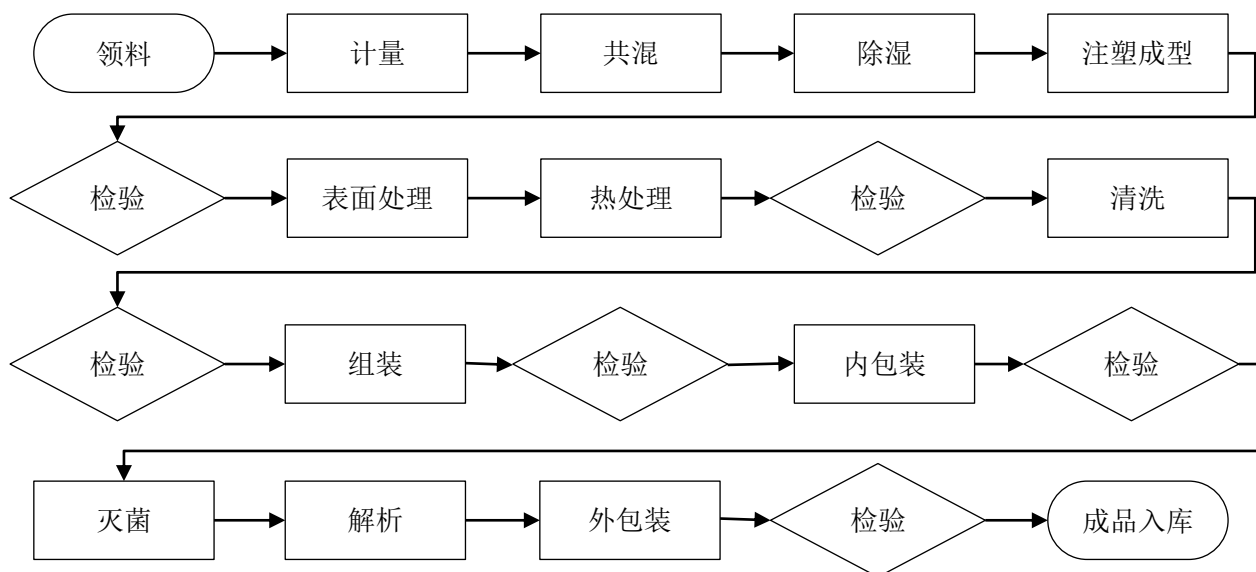
（七）发行人主要产品的工艺流程图

发行人主要产品包括运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具，具体的工艺流程图如下：

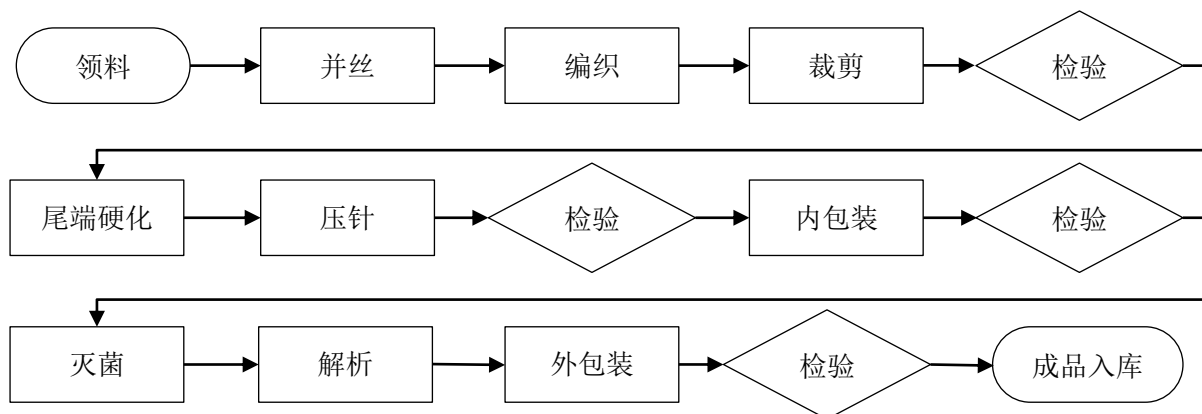
1、运动医学植入物生产流程

发行人运动医学植入物产品包含可吸收材料类、聚醚醚酮材料类、缝线材料类以及金属材料类等不同类型的产品，由于材料特性不同，其加工工艺也不相同。例如：可吸收材料类与聚醚醚酮材料类需要进行注塑成型；缝线材料类则通过编织成型。生产流程如下（以下为各个大类产品生产流程，针对每个规格型号产品会根据实际情况进行调整）：

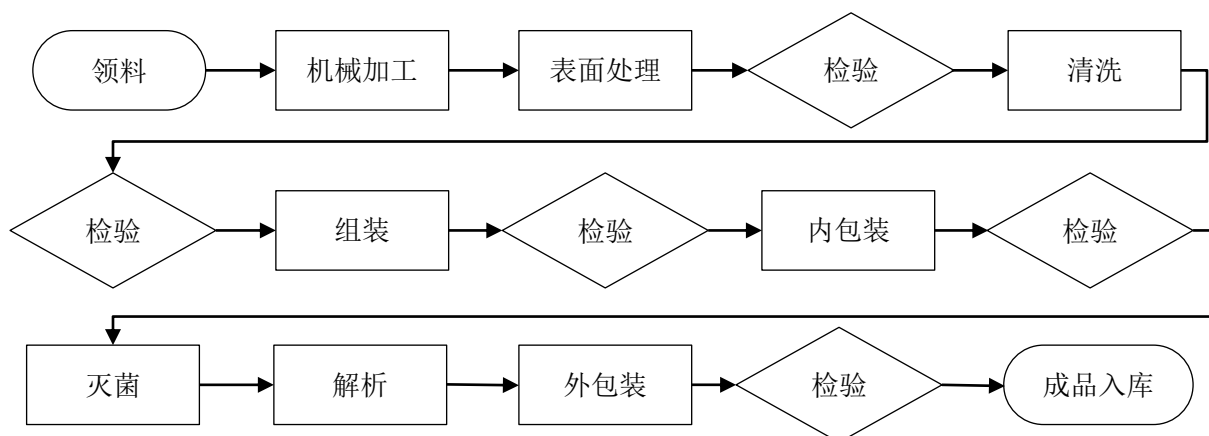
（1）可吸收材料/聚醚醚酮材料植入物生产流程



(2) 全缝线材料植入物生产流程

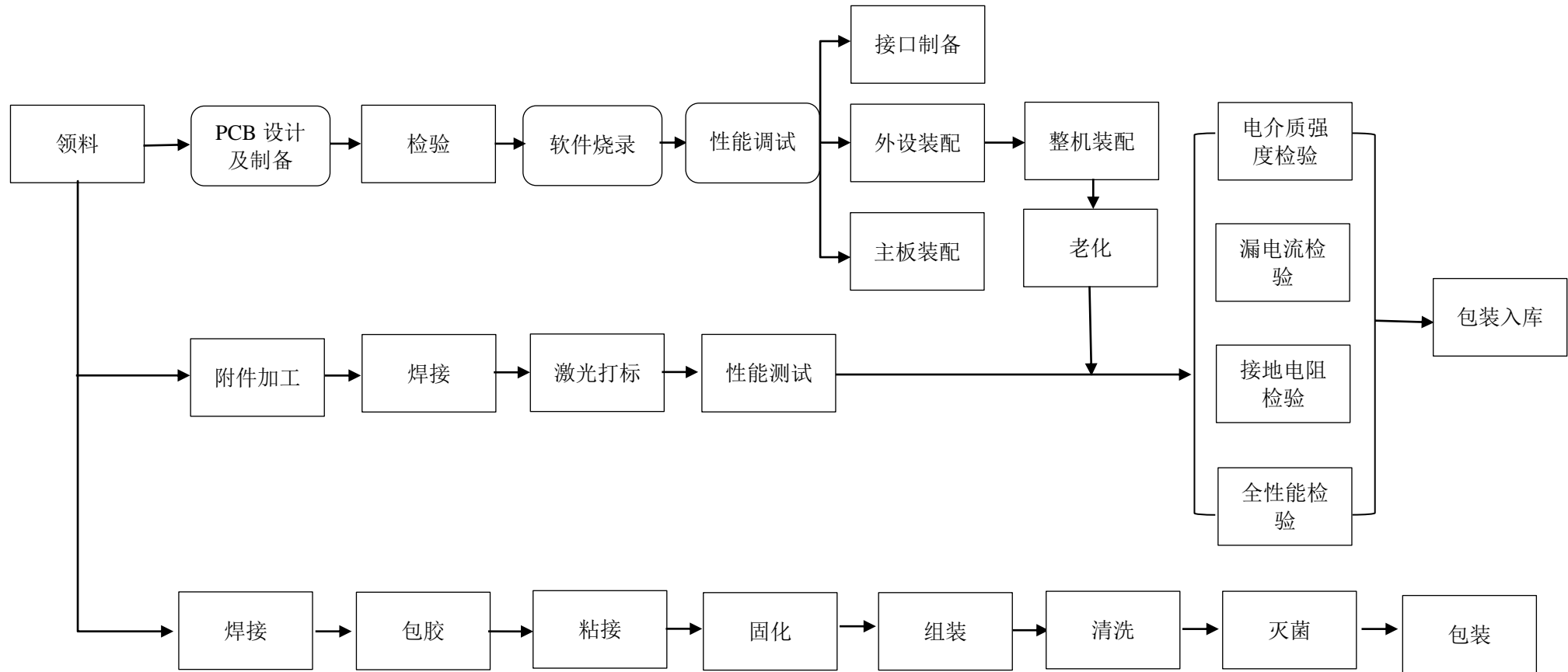


(3) 金属类材料植入物生产流程

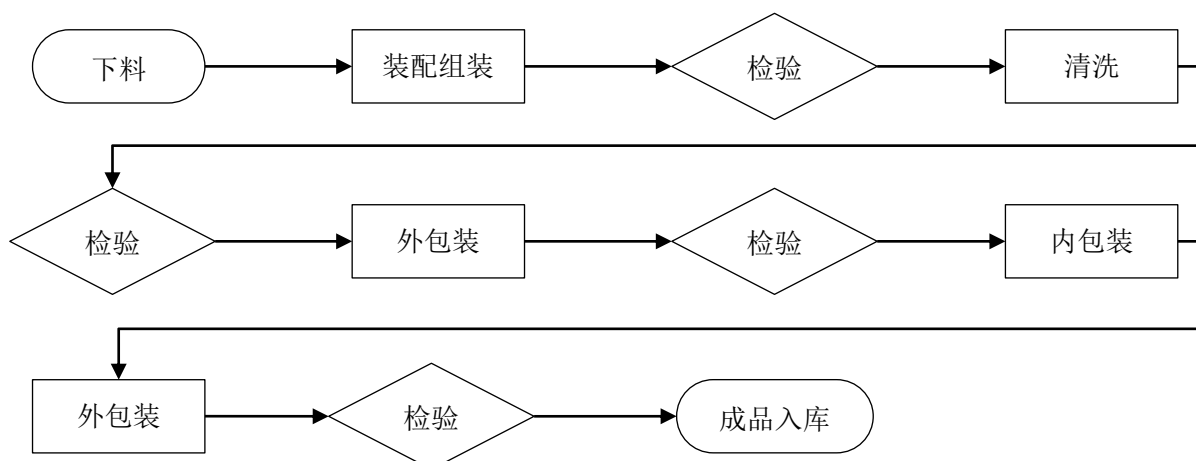


2、有源设备及耗材生产流程

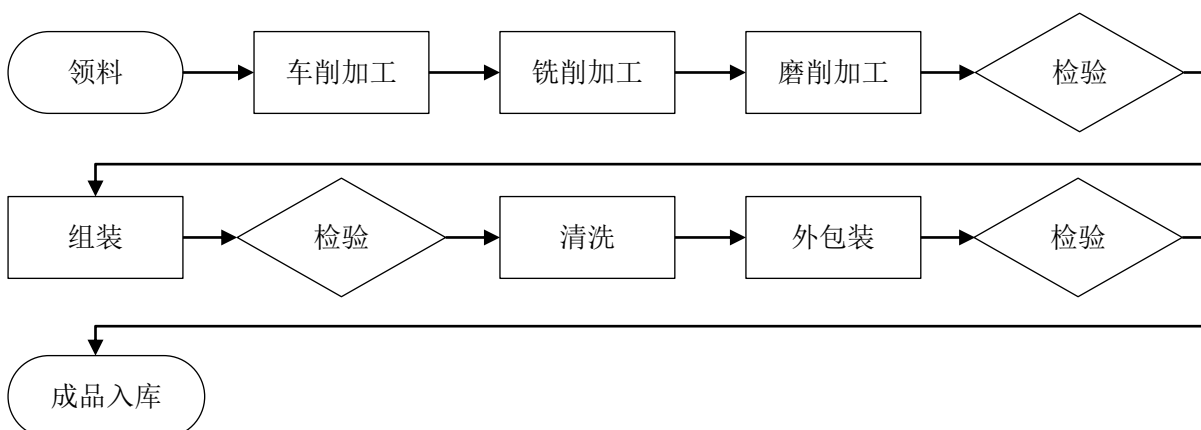
（1）有源设备生产流程



(2) 有源设备耗材生产流程



3、手术工具生产流程



4、核心技术在关键环节的具体使用情况和效果

核心技术名称	应用产品	对应工艺流程关键节点	核心技术具体使用情况和效果
功能梯度生物可吸收材料制备技术	可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统	共混、注塑成型、热处理	预真空加压成型工艺为植入物提供了强化的各向同性抗压性能，高分子材料的热处理实现了材料的可控降解和骨组织一致性模量；PLGA 固有性能多因子变量优化调控、 β -TCP 改性技术以及共混复合和仿生功能梯度技术保证了高强度的力学性能同时，兼顾了降解过程中力学性能下降与组织愈合速度之间的匹配
超高温高分子材料精密注塑成型技术	聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮带线锚钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、聚	注塑成型、热处理	植入物结构设计过程通过流控芯片和产品结构的力学响应和流体力学分析，精密成型过程模拟分析，保持了注塑过程的稳定性能，避免了高温下的碳化、结晶过程的不均一和应力状态下的脆断；利用 PEEK 高温流体特性确定最佳的成型参数，解决了薄壁塑件精密成型过程中因填充不良导致的气孔等缺陷，以及后处理中应力的释放问题，

核心技术名称	应用产品	对应工艺流程关键节点	核心技术具体使用情况和效果
	醚醚酮骨锚钉系统、半月板缝合系统		保证了微型锚钉良好的力学性能
重载编织植入物制备技术	全缝线锚钉、全缝线半月板缝合系统、半月板缝合系统、带线锚钉类、带袢钛板、超高分子量聚乙烯缝线、非吸收性外科缝线	编织	主要应用于编织植入物，可使纤维类植入物具有与金属植入物同等的固定强度，良好的抗疲劳性能，和微小的位移量，可缩减植入物尺寸，减小医源性损害
4K 成像技术	4K 医用内窥镜摄像系统、4K 医用一体化内窥镜摄像系统	PCB 设计及制备、性能调试	PCB 设计及制备、性能调试实现 4K 分辨率为 3840×2160 像素，可以呈现更多的像素，图像更加细腻，锐利度更高，便于医生观察手术图像
智能控制刨削动力技术	内窥镜手术刨削器、一次性使用刨削刀头	PCB 设计及制备、性能调试	PCB 设计及制备、性能调试实现控制刨削过程中刀头的旋转方向、角度、深度及转速（具体支持 800–5,000rpm 的往复旋转和 800–8,000rpm 的顺时针/逆时针旋转），可以有效减少手术过程中对周围组织的损伤，精确的实现预期的手术效果；刨削动力核心技术具有高度精确的控制能力，可以安全、精准地对骨或软组织进行切除，磨削操作，医生可以实现更小的切口或减少对周围组织的影响，从而减少手术创伤和并发症的风险
低温等离子消融技术	等离子手术设备、一次性射频等离子手术电极、一次性使用等离子手术电极（刀头）	PCB 设计及制备、性能调试	PCB 设计及制备、性能调试实现在治疗过程中提供 9 个消融档位和 2 个凝固档位用于对人体组织进行汽化、凝血，可以更精确地控制能量传输，并能够避免对周围正常组织的损伤，有效减少并发症和副作用，具有较高的安全性；等离子手术设备可进行微创手术，通过低温等离子消融技术，可以在不开大切口的情况下实现病变组织的消融和切除，有效减少了手术创伤和术后恢复时间

（八）发行人核心业务指标

受益于快速增长的运动医学市场，以及公司产品的性能优势和先发优势，公司产品上市后实现快速销售放量。截至 2024 年 9 月 30 日，公司产品销售网络已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市，并在超过 3,000 家医院实现临床应用，主营业务收入实现高速增长，2021 年度至 2023 年度，年复合增长率为 81.75%。

自成立以来，公司高度重视自主研发工作并持续加大研发投入，围绕运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台，不断迭代创新产品矩阵，快速推进研发管线。截

至 2024 年 9 月 30 日，公司共取得 20 张 III 类医疗器械注册证、17 张 II 类医疗器械注册证，并且已获得 15 个产品的 CE 认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书。

公司已建成 GMP 要求的洁净生产车间，符合 ISO9001 和 ISO13485 质量标准，并且已搭建了可靠的生产和质量管理体系，实现产品稳定规模化生产。

报告期内，发行人各项核心业务指标如下：

业务指标	选取理由	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
主营业务收入（万元）	反映公司的业务规模大小	22,293.40	24,119.48	14,797.05	7,301.30
主营业务毛利率	反映公司的盈利能力	69.71%	75.05%	71.45%	68.68%
研发投入（万元）	反映公司的研发成果转化水平	2,677.02	3,502.43	1,829.86	2,116.46
业务指标	选取理由	截至 2024 年 9 月 30 日			
研发人员数量（人）	反映公司的研发投入及成果转化水平	70			
境内发明专利数量（项）		35			

（九）发行人符合产业政策和国家经济发展战略的情况

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，随着近年来我国医药医疗行业改革不断深化，监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化，行业持续从高速发展转型为高质量发展。

公司主营业务为运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售，符合产品政策和国家经济发展战略方向，如《十四五规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等政策，具体请参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和竞争情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响”之“4、行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人的影响”。

公司长期坚持自主创新和科技创新，积极承担科研任务，推动运动医学治疗行业的技术发展，如北京市科学技术委员会医药健康重点创新研发储备项目“新一代可吸收界面螺钉产品设计开发研究”及医药创新品种及平台培育项目“一种基于非溶解性 I 型胶原的韧带修复生物支架的设计开发研究”。自成立以来，公司获得多项荣誉，如于 2020 年被北京市科学技术委员会等部门单位认证为国家高新技术企业，于 2021

年被北京市经济和信息化局认定为“北京市专精特新中小企业”，于 2022 年被工业和信息化部认定为“专精特新‘小巨人’企业”，于 2023 年被国家体育总局认定为体育领域“国家级专精特新企业”，并于 2023 年被上海市人民政府认定为“上海市科技进步奖一等奖”，于 2024 年被北京市经济和信息化局认定为“北京市市级企业技术中心”。

综上，公司主要产品属于先进的生物医用植介入产品，推动了国产医疗器械在运动医学治疗领域的发展，受到国家政策的鼓励和支持，符合产业政策和国家经济发展战略。

二、发行人所处行业基本情况和竞争情况

（一）发行人所处行业及确定依据

公司主要从事运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及器械制造业（358）的医疗诊断、监护及治疗设备制造行业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号），公司属于战略性新兴产业中的“生物医学工程产业（植介入生物医用材料及服务）”。

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（2024 年 4 月修订）》，公司属于生物医药行业。

（二）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响

1、行业主管部门

公司所处行业的直接主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，此外还有国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、国家科学技术部、中国医疗器械行业协会等也承担部分对医疗器械企业的监管职能，具体如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和性质	部门性质
国家药品监督管理局	下设药品注册司、药品监管司和医疗器械注册司、医疗器械监管司及其直属机构，其基本职能包括药品和医疗器械行业监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构
国家卫生健康委员会	制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革等	医疗保障基金主管机构
国家发展和改革委员会	负责组织实施产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的国家级管理机构
国家科学技术部	拟订国家创新驱动发展战略方针以及科技发展；统筹推进国家创新体系建设和科技体制改革，会同有关部门健全技术创新激励机制；优化科研体系建设，指导科研机构改革发展，推动企业科技创新能力建设等	国家创新发展战略方针制定和统筹创新体系建设的主管机构
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，向国家药监局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；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；接受政府部门授权或委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等	中国医疗器械行业自律性组织

2、行业监管体制

（1）医疗器械注册和备案相关制度

根据《医疗器械监督管理条例》，中国对医疗器械按照风险程度实行分类管理。医疗器械监督管理遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则。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，具体情况如下表所示：

类别	定义	注册/备案
第I类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	境内第一类医疗器械备案，备案人向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料； 进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理局提交备案资料
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	境内第二类医疗器械由所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后颁发医疗器械注册证； 进口第二类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后颁发医疗器械注册证

类别	定义	注册/备案
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	境内及进口第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后颁发医疗器械注册证

（2）医疗器械生产与经营相关制度

我国对生产和经营医疗器械的企业亦实施分类管理制度，具体情况如下：

制度种类	分类	备案/注册受理部门	备案/许可	备案凭证/许可证书
生产制度	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			
经营制度	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

注：医疗器械生产许可证和医疗器械经营许可证有效期均为 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

此外，《医疗器械监督管理条例》还对产品上市后的监督进行了规定，明确了不良事件的处理和医疗器械的召回制度，加强产品上市后的监管力度。

（3）医疗器械出口的国际市场认可标准

各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理，医疗器械出口国际市场的准入认可主要有欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册等。其中 CE 认证系欧盟对产品的认证，通过认证的产品可加贴 CE 标志，表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格证明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证。CE 认证由欧盟委员会指定的第三方公告机构执行。该认证主要适用于欧盟，同时亦得到其他国家或地区的认可。

3、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

医疗器械行业涉及的境内主要法律、法规如下所示：

法律法规	颁布日期	颁布部门	主要内容
综合性法律法规			
《医疗器械监督管理条例》	2021 年 2 月	中华人民共和国国务院	为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，促进医疗器械产业发展，规范境内医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理

法律法规	颁布日期	颁布部门	主要内容
《医疗器械唯一标识系统规则》	2019年8月	国家药品监督管理局	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
医疗器械注册管理			
《医疗器械临床试验质量管理规范》	2022年3月	国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会	加强对医疗器械临床试验的管理，维护受试者权益和安全，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，规范涵盖医疗器械临床试验全过程
《医疗器械注册与备案管理办法》	2021年8月	国家市场监督管理总局	规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控
《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	2019年8月	国家药品监督管理局	探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任
《创新医疗器械特别审查程序》	2018年11月	国家药品监督管理局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导，并在审批程序中予以优先办理
医疗器械生产经营管理			
《医疗器械经营监督管理办法》	2022年5月	国家市场监督管理总局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效，规范境内从事医疗器械生产活动及其监督管理
《医疗器械生产质量管理规范》	2014年12月	国家药品监督管理局	为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系，在设计开发、生产、销售和售后服务等过程中需保证质量标准
医疗器械质量监测管理			
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2018年10月	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委	加强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，保障人体健康和生命安全，规范境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理
《医疗器械召回管理办法》	2017年5月	国家药品监督管理局	分别从医疗器械召回的监管体制、召回的分级与分类、法律责任等方面对医疗器械召回管理的各项工作做了具体规定

（2）主要产业政策

1) 产业鼓励政策

政策	颁布日期	颁布部门	主要内容
关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定	2024年7月	中国共产党第二十届中央委员会第三次全体会议	健全因地制宜发展新质生产力体制机制方面，提出要完善推动生物医药等战略性新兴产业政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展。健全提升产业链供应链韧性和安全水平制度方面，提出抓紧打造自主可控的产业链供应链，健全强化医疗装备等重点产业链发展体制机制，全链条推进技术攻关、成果应用。深化医药卫生体制改革方面，提出健全支持创新药和医疗器械发展机制
《“十四五”卫生与健康	2022年11月	科技部、国家	在医疗器械、康复辅具等方面加快创新产品研

政策	颁布日期	颁布部门	主要内容
《康科技创新专项规划》		卫健委	发，包括开展新型骨关节运动系统外科植入材料等研究
《关于构建更高水平的全民健身公共服务体系的意见》	2022年3月	中共中央办公厅、国务院办公厅	深化体卫融合，鼓励有条件的医疗机构加强以体育运动康复为特色的专科能力建设
《“十四五”医药工业发展规划》	2022年2月	工业和信息化部等九部门	提出到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。到2035年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障 将运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品以及可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料等生物医用材料列为重点发展领域
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021年12月	工业和信息化部等十部门	聚焦诊断检验装备、监护与生命支持装备、有源植入器械等7个重点领域，提出2025年医疗装备产业发展的总体目标和2035年的远景目标 攻关先进基础材料，着力攻关可吸收降解材料、骨科植入材料等，推动一批基础材料达到国际先进水平
《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	2021年10月	国家卫健委	推动运动功能外科重建与恢复领域进行技术创新
《全民健身计划（2021-2025年）》	2021年8月	国务院	要开展公共体育场馆开放服务提升行动，广泛开展全民健身赛事活动，提升科学健身指导服务水平，激发体育社会组织活力，并推动体育产业高质量发展
《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》	2021年12月	国务院	加强老年健康教育和预防保健，完善健康教育和健康管理，开发老年健康教育科普教材，普及健康知识和健康生活方式，提高老年人健康素养
《“十四五”国民健康规划》	2022年4月	国务院办公厅	促进老年人健康，强化老年预防保健，加强老年期重点疾病的早期筛查和健康管理
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	2021年3月	全国人民代表大会	建设国家重大科技基础设施。建设转化医学研究设施、多模态跨尺度生物医学成像设施、模式动物表型与遗传研究设施等。 全面推进健康中国建设。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
《产业结构调整指导目录（2024年本）》	2023年12月	发改委	将新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机

政策	颁布日期	颁布部门	主要内容
			机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用列为鼓励类项目，优先发展
关于推动未来产业创新发展的实施意见	2024年1月	工信部等七部门	重点推进未来制造、未来信息、未来材料、未来能源、未来空间和未来健康六大方向产业发展，为建设现代化产业体系提供新动力
北京市促进未来产业创新发展实施方案	2023年9月	北京市人民政府办公厅	新一代生物医用材料。发展新型骨科、口腔和心脑血管等方面的修复与材料制造技术，研制出新一代骨植入材料、牙齿修复材料、人造血管和人工心脏系统，开发具有调控干细胞功能、诱导定向分化、可控因子释放性能的组织器官再生生物活性材料，实现骨、皮肤、血液、神经、肌肉等组织器官再生修复
北京市医疗器械产业提质升级行动计划（2024-2026年）	2024年11月	北京市经济和信息化局等5部门	提出加快器官修复和补偿、神经和软组织功能修复生物材料的开发，推动先进材料、3D打印、合成生物等技术应用，提升植介入器械生物相容性及性能水平
《进一步推动首都高质量发展取得新突破的行动方案2024年工作要点》	2024年3月	北京市发展和改革委员会	积极发展新质生产力，率先构建更具国际竞争力的现代化产业体系取得新进展。重点发展战略性新兴产业，培育合成生物制造等医药健康产业新增长点
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	2017年12月	发改委	加快发展先进制造业，推动互联网、大数据、人工智能和实体经济深度融合，突破制造业重点领域关键技术实现产业化，增强制造业核心竞争力，加快高端医疗器械产业化及应用
《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	2017年12月	发改委	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	2017年6月	科技部、原卫计委等6部门	突出解决我国高端装备、高值耗材大量依赖进口的问题，着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题，实现高端主流装备、关键核心部件及医用高值材料等产品的自主制造，加快新型产品开发，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。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
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017年1月	发改委、科技部、工信部、财政部等有关部门	目录涵盖生物医学工程产业，具体包括（1）医学影像设备及服务；（2）先进治疗设备及服务；（3）医用检查检验仪器及服务；（4）植介入生物医用材料及服务

2) “两票制”

“两票制”指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票

的销售模式。2016年6月24日，卫计委、发改委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次明确在“综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制”；2018年3月5日，相关部委下发的《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），明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。医用耗材“两票制”目前暂未在全国范围内全面实施，施行“两票制”区域所纳入医疗耗材目录的范围也有所差异。

3) 带量采购

为了促进高值医用耗材价格回归合理水平、引导医疗机构规范使用、减轻患者负担，我国政府已采取措施鼓励通过招标程序集中采购高值医用耗材，相关政策如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《关于公布国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》	2023年12月	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	公布人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购工作的中选结果
《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告》	2023年9月	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	为深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，开展人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购，其中运动医学类相关耗材产品范围为：带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用缝线、软组织重建物、骨类重建物（不包括应用于颅颌面产品）
《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》	2022年9月	国家医疗保障局	根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间
《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	2021年6月	国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等部门	国家重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟等的高值医用耗材纳入采购范围，且所有公立医疗机构均应参与高值医用耗材集中采购
《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》	2007年6月	国家卫生部	要求各级政府、行业和国有企业举办的所有非营利性医疗机构必须参与医疗器械集中采购，集中采购的主要方法为公开招标

2019年11月，江苏省盐城、苏州、宿迁三市发起高值医用耗材联盟带量价格谈判，带线锚钉被纳入集采范围。2021年4月，苏州市牵头发起苏盐宿徐通淮六市联盟对人工合成骨（骨粒、骨块）、带线锚钉（Ti合金、聚醚醚酮、可吸收）以及腔镜下单发不可吸收夹三类耗材开展带量采购。

2023年5月，北京市医保局公开发布了《北京市医疗机构DRG付费和带量采购政策联动采购方案（第2号）（征求意见稿）》，将钛合金、聚醚醚酮材料、复合材料植入物纳入带量采购范围。

2023年11月10日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》（国耗联采字〔2023〕1号），就本次带量采购的产品范围、采购总需求量、竞价规则和采购周期等信息进行了详细说明。2023年12月13日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于公布国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，公布了本次带量采购的中选企业和中选价格，以本次带量采购产品最高有效申报价格作为集采前终端价格测算，发行人中标产品终端价格较带量采购前普遍下降60%左右；至2024年6月，本次国家级带量采购已基本在全国各省市地区落地执行。

4) 医疗保障相关制度

医疗器械适用于医疗保障相关制度。经过数十年改革，目前中国已建起了世界上最大的基本医疗保障体系之一，中国医疗保障相关制度发展情况如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发[2017]55号）	2017年6月	国务院办公厅	全面推行多元复合式医保支付方式；地方医保经办机构将推出其统筹地区的预算总额管理，根据医院的绩效考核及个人基本医疗保险基金的支出目标确定公立医院的报销金额
《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》	2016年1月	国务院	以整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度，覆盖范围包括现有城镇居民医保和新农合所有应参保（合）人员
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》	2015年3月	国务院	旨在建立基本医疗卫生制度，到2020年基本覆盖城乡居民
《国务院关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》	2007年7月	国务院	试点地区不属于城镇职工基本医疗保险制度覆盖范围的中小学阶段的学生、少年儿童和其他非从业的城镇居民可自愿加入城镇居民基本医疗保险
《国务院办公厅转发卫生部等部门关于建立新型农村合作医疗制度意见的通知》	2003年1月	国务院办公厅	推出新型农村合作医疗制度，以为选定区域的农民提供医疗保险，自此覆盖至全国
《国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》	1998年12月	国务院	城镇城区的所有用人单位必须在城镇职工基本医疗保险计划中登记职工，保险费由用人单位和职工共同缴纳

截至本招股说明书签署日，公司运动医学产品已基本实现全国大部分地区的医保覆盖，实现了终端销售及临床应用。医保覆盖减轻了患者的经济负担，促进公司产品

被更广泛地应用以惠及更多患者，同时带动了产品销量的提升。

5) DRG/DIP 支付方式改革

为有效减少医保资金不合理支出、提高医保基金使用效率、更好地保障人民群众基本医疗权益，近年来我国推行了 DRG/DIP 支付方式改革相关政策，具体如下表所示：

文件名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》	2023 年 3 月	国家医疗保障局	明确地方医保部门也在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制
《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	2022 年 7 月	北京市医疗保障局	明确创新医疗器械可以不按 DRG 方式支付，实行单独支付
《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》	2021 年 11 月	国家医疗保障局	要求在 2025 年底 DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖，全面建立管用高效的医保支付新机制
《按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）》	2021 年 7 月	国家医疗保障局	提出将积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费（DIP）的经办管理工作
《关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》	2020 年 10 月	国家医疗保障局	提出全部试点地区将于 2021 年年底进入实际付费阶段
《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）的通知》	2020 年 6 月	国家医疗保障局	明确了应用统一的 CHS-DRG 分组体系、规范基础数据使用和采集工作的未来规划
《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》及《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》	2019 年 10 月	国家医疗保障局	提高医保资金使用效率、指导医疗机构合理控制成本、减轻患者经济负担

4、行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人的影响

医疗器械市场是一个受到高度监管的政策驱动型市场，随着近年来我国医药医疗行业改革不断深化，监管部门重点鼓励创新型医疗器械的研发和商业化，行业持续从高速发展转型为高质量发展。

近年来，我国政府不断出台、完善了一系列的行业相关法律法规及政策，旨在强化医疗器械安全监管的基础上，鼓励加强医疗器械创新，为行业的健康发展提供了良好的制度保障与政策环境。作为运动医学创新医疗器械企业之一，公司在研发、生产、销售等各个业务环节均严格遵守相关法律法规及政策要求。

（1）研发环节

在研发环节，《医疗器械监督管理条例》对医疗器械上市许可持有人作出规定，明确注册人和备案人对医疗器械的安全性、有效性依法承担责任并需接受相关部门审查。同时，为了鼓励医疗器械创新，国家颁布对创新医疗器械予以优先审评审批的政策，加强医疗器械知识产权的保护，支持创新医疗器械临床推广和使用。此举措为医疗器械的研发带来激励，对其在科技立项、融资、信贷、招标采购、医疗保险等方面予以支持，有利于推动企业与高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新。

公司按照《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》等相关法规要求，对产品研发过程进行严格控制，及时记录汇总各个步骤的相关文件，保障研发项目实施准确有效。

（2）生产环节

在生产环节，医疗器械的上市许可持有人制度（MAH）允许将注册与生产分工化。在生产、经营许可的程序优化上，新条例将许可审批时限缩短为 20 个工作日，有效地为企业节约时间成本。2022 年国家药监局综合司印发了《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，明确开展生产分级监管职责、制定分级监管细化等医疗器械生产监督管理规定。同年，国家药监局发布《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》进一步落实医疗器械注册人、备案人制度对于生产质量安全的责任，规范生产质量安全管理要求及保障机制。

公司按照《医疗器械生产质量管理规范》、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等文件的规定，结合产品特点、工艺流程及相应要求的洁净级别对生产场所和设备进行合理设计、布局和使用。同时配备了与生产产品相适应的专业技术人员、操作人员和管理人员，并设置质量部对生产过程进行全程监督。

（3）销售环节

1) “两票制”政策对公司的影响

《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》提出：“要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’”。从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具

体执行状况看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。

报告期内，公司积极响应“两票制”政策，不断探索与优化“两票制”下的销售模式及营销推广策略，及时响应终端医疗机构的需求。未来，公司将继续根据政策法规要求，通过营销网络建设项目的投入，加快在国内各主要地区营销网点的建设，加强自身的营销、服务能力，提高响应速度。同时也将积极探索与大型医疗器械配送商及专业第三方服务商的合作，调整、优化“两票制”下业务推广方式及销售模式。

2) 带量采购政策对发行人的影响

《治理高值医用耗材改革方案的通知》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。”带量采购的核心是“以量换价”，即厂商降价，医疗机构保证采购用量。随着未来带量采购在全国范围内的大范围推广，若公司产品中标，则产品价格将出现一定幅度的下降，销量会有明显提高，有利于公司进一步扩大市场占有率，公司在中标区域的渠道建设与客户维护等相关费用将显著降低，这会在较大程度上抵消产品价格下降对公司业绩的影响。

同时，带量采购并非覆盖全部临床使用需求，若公司未能中标，仍可通过加强自主创新产品的研发及推广力度，充分利用创新产品的竞争优势等方式提高客户认可的可能性，从而覆盖未被纳入带量采购范围内的临床使用需求，获得一定程度的销量弥补。

2023年9月14日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第1号）》，启动运动医学类医用耗材在国家层面的带量采购招标工作。2023年12月13日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于公布国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果的通知》，本次国家级运动医学带量采购中标结果已确定，以本次带量采购产品最高有效申报价格作为集采前终端价格测算，发行人中标产品终端价格较带量采购前普遍下降60%左右；至2024年6月，本次国家级带量采购已基本在全国各省市地区落地执行。

结合带量采购政策可能对公司业务带来的潜在影响，公司将积极响应国家政策，

对国家、各省市的相关政策动态进行跟踪、研究、部署，做好积极参与带量采购的准备；将认真梳理公司产品线，统筹规划、合理分配在各省市投放和竞标的产品类型，力争提供有竞争力的报价，通过中标带量采购进而保持、提升公司产品的市场占有率；将持续优化生产经营，提升运营效率，在保证公司产品质量的前提下，降低产品的生产成本以及销售费用、其他日常费用支出等，为长期积极参与带量采购提供充足的价格空间。

（三）行业发展态势及发展驱动因素

1、医疗器械行业发展概况

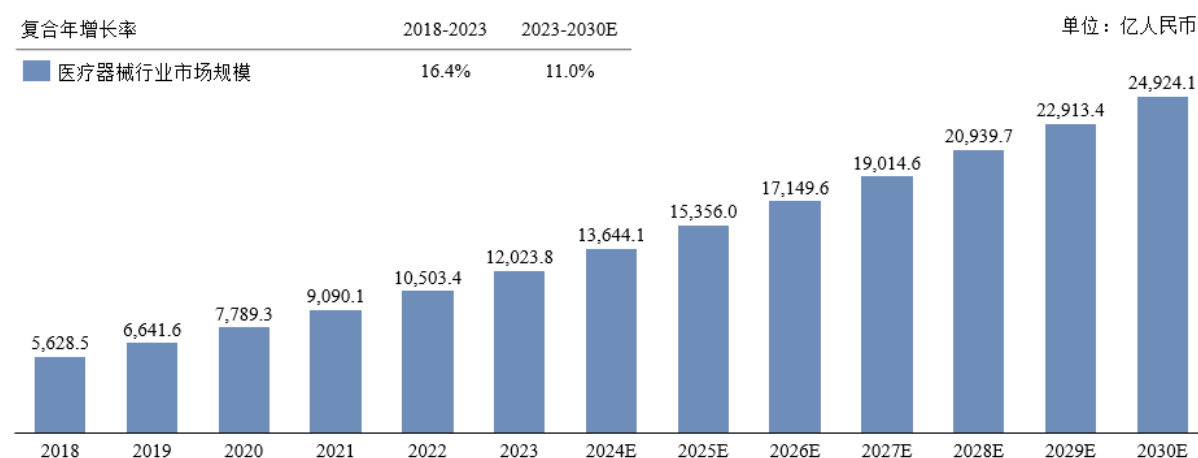
（1）医疗器械行业简介

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号），医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料及其他类似或相关的物品，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。

（2）中国医疗器械行业规模

随着全球人口老龄化的加剧以及人类健康意识的提升，医疗器械行业的市场规模持续扩大。**2023 年中国医疗器械的市场规模约为 12,023.8 亿人民币，预计将于 2030 年达到约 24,924.1 亿人民币，2023 年至 2030 年期间复合年增长率约为 11.0%。**

中国医疗器械行业市场规模（2018-2030E）



信息来源：灼识咨询

2、运动医学行业发展概况

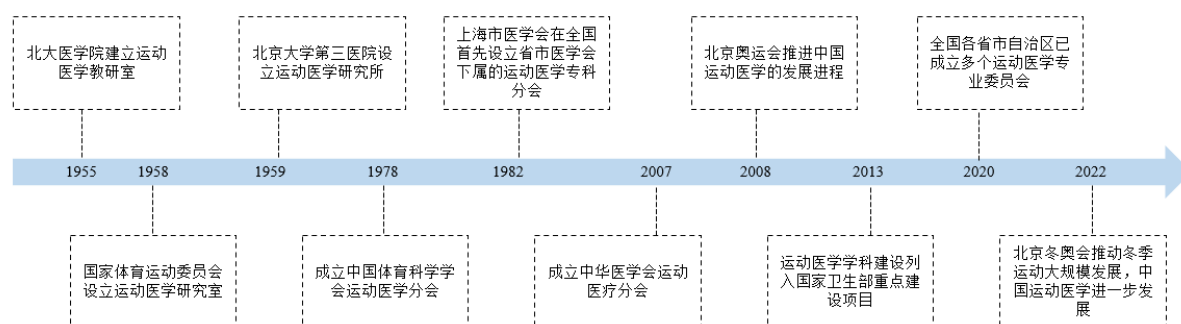
（1）运动医学概览

根据《现代骨科运动医学》定义，运动医学是医学与体育运动相结合的一门综合性多学科交叉的临床应用学科，运用现代医学的理论、方法和技术，研究与体育运动相关的医学问题及防治运动相关的创伤和疾病，使患者恢复最大运动能力，保障运动健康；同时应用科学运动方法，防治运动不足引起的慢性疾病，通过运动处方，达到防病、治病的目的。

运动医学主要诊治与运动有关的骨与关节、肌肉、肌腱、软骨等创伤，常见伤病如膝、肩、踝、肘、髌、腕等关节运动损伤，包括半月板/交叉韧带损伤、腱病、骨骼肌损伤、软骨与骨软骨损伤、关节不稳、关节盂唇损伤等均属于这一范畴。

中国运动医学是从 20 世纪 50 年代发展起来的。自 1955 年起，全国各体育学院与医学院陆续建立起运动医学教研室，进行专业学科课程的建设。随后，一股运动医学研究的热潮掀起，国家体委建立体育科学研究所，全国各地区也相继成立了运动医学研究机构，直至 2007 年中华医学会运动医疗分会成立。随着 2008 年北京奥运会的举办，全民健身运动开始广泛兴起。自运动医学学科建设于 2013 年列入了国家卫生部重点建设项目以来，全国各省市自治区逐步成立了 30 多个运动医学专业委员会，推动中国运动医学行业走向成熟。

中国运动医学发展历程



（2）运动医学主要适应症及治疗手段分析

运动医学主要适用于运动过程中关节类损伤疾病，主要包括肩关节和膝关节部位，关乎运动过程中肌肉、肌腱、韧带、软骨、滑膜、关节囊等组织损伤。治疗手段主要通过固定、压迫、冰敷等物理治疗，止痛药、抗炎药等药物治疗以及以关节镜手术为

核心的手术治疗。手术治疗的治疗目标是以最小的创伤，使患者的功能得到最大的恢复，能够尽快地回归正常的生活和运动。关节镜手术具有微创、疗效好、针对性强、恢复快的优势，在半月板损伤、交叉韧带损伤中有广泛的应用，也是运动医学专业中最主要的治疗手段。随着新材料、新技术的研究和发明，关节镜手术的应用和发展前景也会更为广阔。

关节镜微创手术与传统开放性手术对比

项目	关节镜微创手术	传统开放性手术
定义	通过一个或几个微小切口，运用连接光源、摄像设备的关节镜，为医生提供关节内部的清晰画面而开展的微创手术	需要外科切口，且切口大小必须充分暴露病变节段，以满足医生进行手术处理的要求
诊疗特点	诊疗同步、小切口、皮肤瘢痕小	检查治疗繁琐、创口大、皮肤瘢痕大
伤口范围	5-7 毫米	5-8.5 厘米
手术时长	0.5-1 小时	1.5-2 小时
出血量	少	相对较多
卧床时间	短	长
住院时间	~3 天	7-10 天
恢复时间	4-5 周	6-12 个月
安全性	高	低
市场发展	处于发展早期阶段，设备及耗材整体国产化率低	发展相对成熟，设备及耗材整体国产化率高

信息来源：《2022 中国卫生健康统计年鉴》，《现代骨科医学》，《临床医学》，专家访谈，灼识咨询

1) 半月板损伤

对于膝关节而言，半月板是其中非常重要的结构之一。半月板是位于股骨和胫骨之间起力量传导作用的纤维软骨²，在膝关节中起到了稳定作用。而对半月板损伤的修复，目标是保留其功能并做到尽可能的修复。在半月板的缝合治疗当中，缝合的方法包括了内-外缝合、外-内缝合以及全内缝合，应根据患者的具体损伤部位来选择缝合的方式。以往内-外缝合修补是常用的方案，但由于操作时间长、术后疼痛感强烈等影响，越来越难以满足临床治疗需求³。目前全内缝合技术相比于其他缝合操作具有手术时间少、切口少、手术难度低、并发症少等方面的优势，因其操作均在关节内完成，

² 李石旦,张倩婷,王绍川,李又彬,郑涵轩,谢晓瑜,李磊,费军.1318 例半月板损伤患者的流行病学特征[J].中华骨与关节外科杂志,2023,16（02）:159-163.

³ 王文,王敏,秦胜男,梁绍华,陈亮.全内缝合与内外缝合修补在内侧半月板后角损伤中的应用比较[J].中国当代医药,2021,28（20）:17-20+278.

可根据患者病情灵活调整，同时减少对膝关节软骨组织的损伤。

2) 交叉韧带损伤

交叉韧带部分的损伤修复一直都是运动医学相关损伤的关注焦点。修复手术的目标是使患者修复重建的韧带能够更持久、更好愈合，并能够维持膝关节的稳定。按照解剖位置，交叉韧带可以分为前交叉韧带和后交叉韧带。前交叉韧带位于膝关节内、滑膜外周有滑膜包被的纤维结构，起于胫骨髁间隆起的前方；后交叉韧带位于膝关节内、滑膜外，外周有滑膜包被，呈扇形起于内侧股骨髁的后外侧面凹陷处。目前交叉韧带修复术是治疗交叉韧带损伤的推荐疗法之一⁴，随着关节镜技术的发展，关节镜技术具有创伤小、恢复快、并发症少等优势，关节镜下的重建手术成为交叉韧带损伤的主要手术方式⁵。根据文献，前、后交叉韧带的移植物固定方式主要有皮质悬吊固定（带袢钛板）和界面螺钉固定⁶，可以单独使用界面螺钉或带袢钛板与界面螺钉联用。由于带袢界面螺钉在固定强度和愈合条件较传统界面螺钉都有提升，因此带袢界面螺钉的使用得到发展。此外，随着材料制备技术的持续更新，固定材料已出现了从金属材料、可吸收材料、聚醚醚酮材料的更迭和发展，未来还将出现多样化材料的应用。

3) 肩袖撕裂损伤

肩袖撕裂是以疼痛和功能障碍为主的肩关节疾病。肩袖是指位于肩峰肌和三角肌下方与关节囊紧密相连，能维持肱骨头与关节盂间正常支点的关节。肩袖撕裂属较常见的一类肩部运动性损伤，临床表现为肩部活动功能障碍、疼痛、肌肉萎缩及脂肪浸润等，未及时治疗者可能出现肩关节粘连。肩袖撕裂修复技术可有效缓解患者疼痛及提高肩袖功能。近些年，随着我国微创技术的不断发展，关节镜下双排缝线桥修复技术被广泛应用于临床，且已成为肩袖撕裂的首选治疗方式。

4) 肩关节脱位

肩关节脱位是肩关节常见运动医学相关的损伤类型，肩关节活动度较大，肩胛盂关节面浅且小，故稳定性差。肩关节脱位的症状主要是肩部位出现明显位移或变性，同时关节周围伴有肿胀或淤伤，且产生剧烈疼痛感觉。肩关节脱位的治疗包括关节复

4 姜文斌,于胜波,隋鸿锦.前交叉韧带损伤的研究进展[J].中国临床解剖学杂志,2022,40(03):369-371+375.DOI:10.13418/j.issn.1001-165x.2022.3.23.

5 洪明灿.前交叉韧带损伤的治疗研究进展[J].按摩与康复医学,2021,12(04):23-25.DOI:10.19787/j.issn.1008-1879.2021.04.007.

6 范冰洋,何海溶,袁凌伟,吴锦秋.关节镜下前交叉韧带重建手术研究现状[J].中国医药导报,2022,19(31):65-68+87.

位和用相关植入物将关节固定。目前关节镜已被应用于肩关节脱位患者的手术治疗中，根据文献研究⁷，关节镜的引入有助于提升手术效果、改善肩关节功能并减少术中患者失血量，具有临床优势。

5) 其他关节软组织损伤

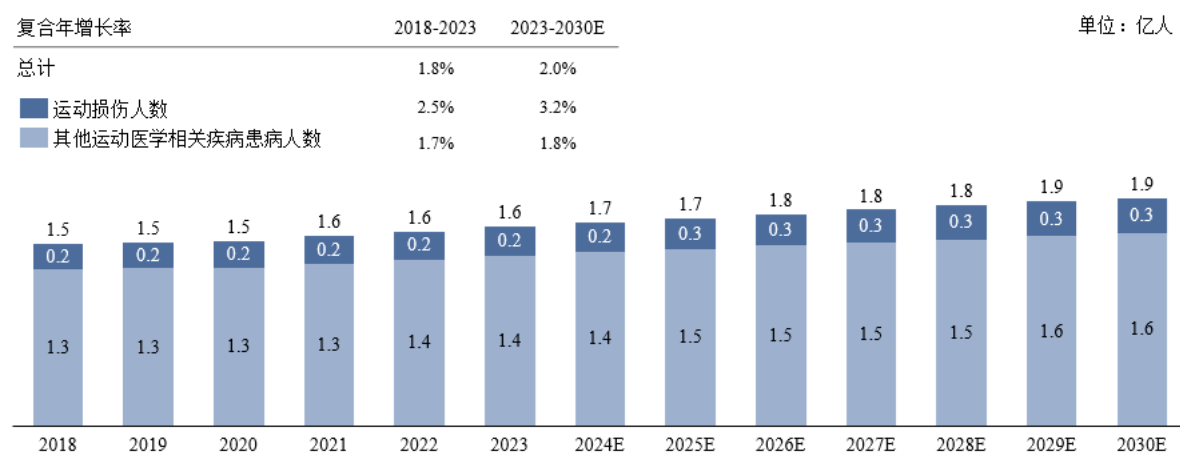
其他关节主要涉及髋关节和小关节。其中，股骨髁白撞击综合征、髁白孟唇损伤和股骨髁白软骨损伤是常见的髋关节运动医学相关损伤，手术治疗可以使用带线锚钉、缝线进行修复或重建⁸。小关节涉及除肩关节、膝关节、髋关节之外的关节部位，包括踝关节、肘关节、指关节等，常见的损伤有跟外踝韧带损伤、肘关节环状韧带损伤、指间关节侧副韧带损伤等。目前对于小关节损伤的修复包括直接修复（缝合）、微小锚钉内固定修复及肌腱移植重建等。

3、运动医学行业市场规模

(1) 运动医学相关疾病人数

运动医学相关疾病包括运动损伤、过度使用损伤和退行性疾病等损伤。**2023** 年中国运动医学相关疾病患病人数约为 1.6 亿人，其中运动损伤人数超 2,000 万人，其他运动医学相关疾病患病人数约 1.4 亿人。未来，随着中国居民运动参与率的不断提升及人口老龄化程度加深，预计至 2030 年中国运动医学相关疾病患病人数将达到约 1.9 亿人。

中国运动医学相关疾病人数（2018-2030E）



7 张红彪,胡滨,武豪杰.关节镜辅助 Endobutton 带祥钢板对 Rockwood III~V 型急性肩锁关节脱位患者肩关节功能的影响[J].河南医学研究,2022,31(15):2759-2762.

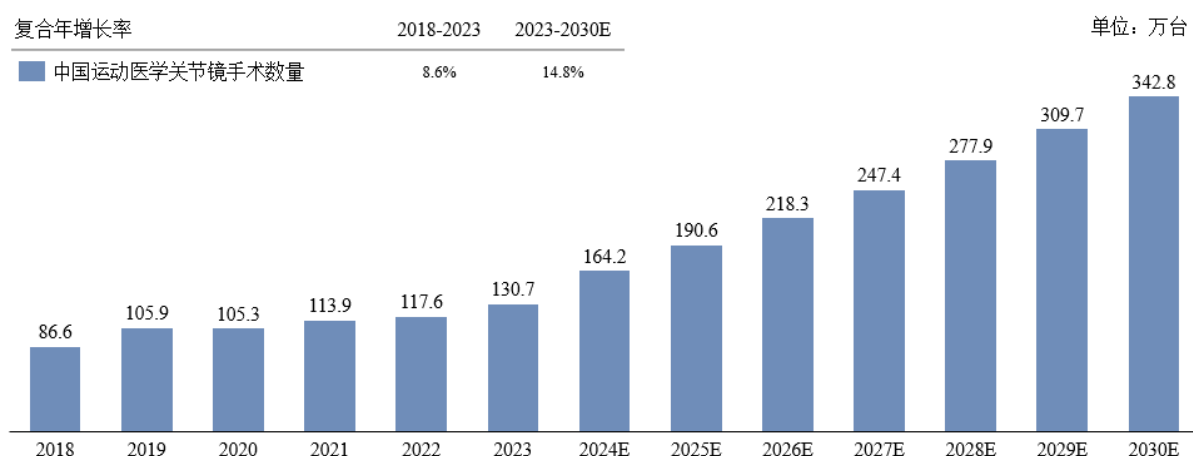
8 隆卫华,王斯遥,黄洪杰,贺子熠,张辛,高冠英,王健全.运动员髋关节损伤及关节镜治疗研究进展[J].中国运动医学杂志,2021,40(12):979-986.DOI:10.16038/j.1000-6710.2021.12.007.

信息来源：灼识咨询

（2）运动医学关节镜手术数量

近年来，随着微创技术的逐步发展，中国开展的关节镜手术数量增长趋势明显。**2023 年**，中国开展的运动医学关节镜手术数量约 **130.7 万台**，未来预计该增长趋势将继续保持，预测于 **2030 年**，中国开展的运动医学关节镜手术数量将达到约 **342.8 万台**，**2023 年至 2030 年**期间复合年增长率约为 **14.8%**。

中国运动医学关节镜手术数量（2018-2030E）

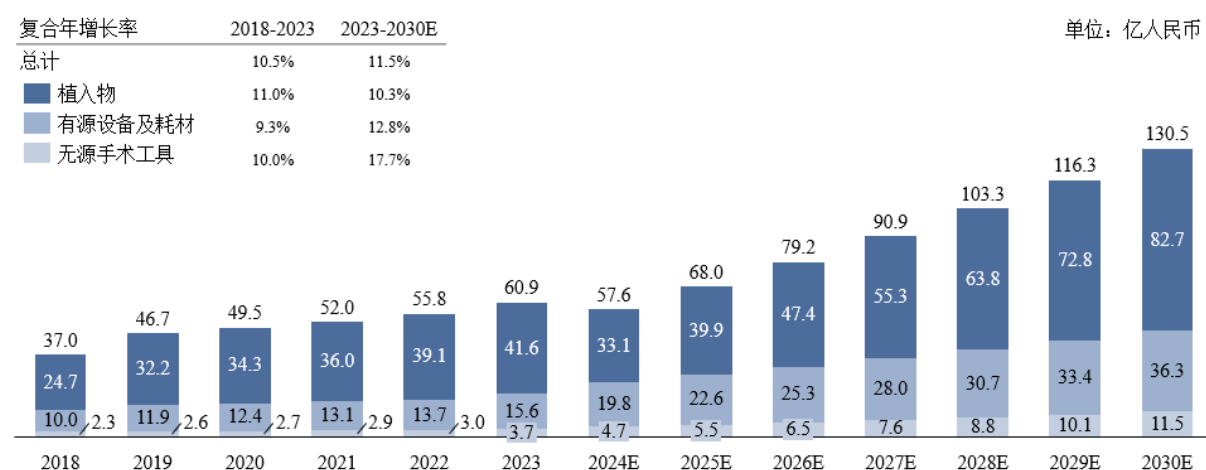


信息来源：灼识咨询

（3）运动医学整体市场规模

近年来，随着中国居民全民健身意识的普及，中国居民的运动参与度逐渐提升，叠加关节镜手术的普及，中国运动医学行业市场规模呈现逐年增长的态势。根据灼识咨询相关报告，**2023 年**，中国运动医学行业的市场规模约为 **60.9 亿元**，预计至 **2030 年**，中国运动医学行业的市场规模将达到约 **130.5 亿元**，**2022 年至 2030 年**期间复合年增长率约为 **11.5%**。

中国运动医学行业市场规模（2018-2030E）



注：以厂商出货量计，假设 2024 年运动医学产品纳入国家集采后价格影响显现。

信息来源：灼识咨询

（4）运动医学细分市场规模

1) 运动医学植入物

运动医学植入物指通过手术干预的方式在全关节镜或者关节镜辅助下对韧带、关节囊、肌腱等软组织的形态修复以及功能重建时完全植入到人体内或者代替人体的某一组织的材料，用于运动医学手术中骨、肌腱、软组织之间的固定或补偿自然韧带，主要包括带线锚钉、界面螺钉、带袢钛板、高强度缝线、半月板缝合系统、人工韧带和人工半月板等。

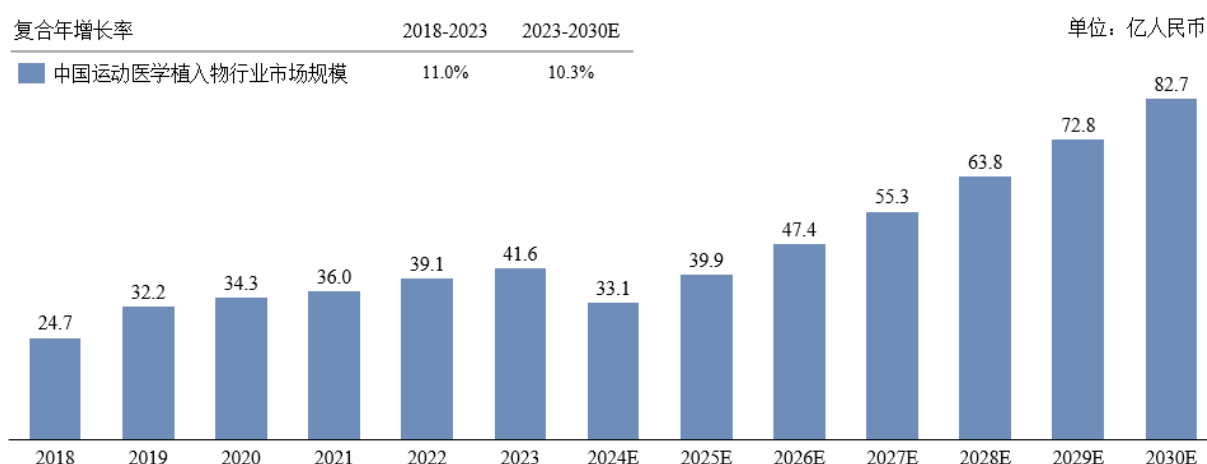
主要运动医学植入物	简介
带线锚钉	常用于肩关节，通过缝线将软组织和骨重新连接，以捆绑和压附作用可部分或全部实现软组织功能恢复，钉子的设计是为固定相关缝线
界面螺钉	常用于重建膝关节交叉韧带，其具有螺纹设计，通过螺纹与肌腱之间的力学效应起到固定作用
带袢钛板	常在膝关节重建术中用于固定肌腱和韧带，由钛板和线圈组成，钛板用于固定肌腱，经线牵引、收紧后固定于胫骨、股骨两端
高强度缝线	在缝合线的基础上，通过适当的材料等级和纺织设计提升临床性能而获得的具有高拉伸强度和伸长率的缝线
半月板缝合系统	用于修复半月板损伤的一系列工具的总称，主要包括固定器、探头、缝合刀具和缝合线等
人工半月板/人工韧带	用于替代受损部位装置，由弹力、韧度、硬度合适的医用级材料构成，通过模仿原生形态和功能，可以有效的分担关节负荷

信息来源：灼识咨询

近年来，随着运动人数的增加和人口老龄化趋势加剧，运动医学植入物市场呈逐年增长态势。根据灼识咨询相关报告，2018 年，中国运动医学植入物行业市场规模约为 24.7 亿元，并增长至 2023 年的 41.6 亿元，期间复合年增长率约为 11.0%。预计至 2030 年，中国运动医学植入物行业市场规模将增长至 82.7 亿元，2023 年至 2030 年期

间复合年增长率约为 10.3%。

中国运动医学植入物行业市场规模（2018-2030E）



注：以厂商出货量计，假设 2024 年运动医学产品纳入国家集采后价格影响显现。

信息来源：灼识咨询

2) 有源设备及耗材

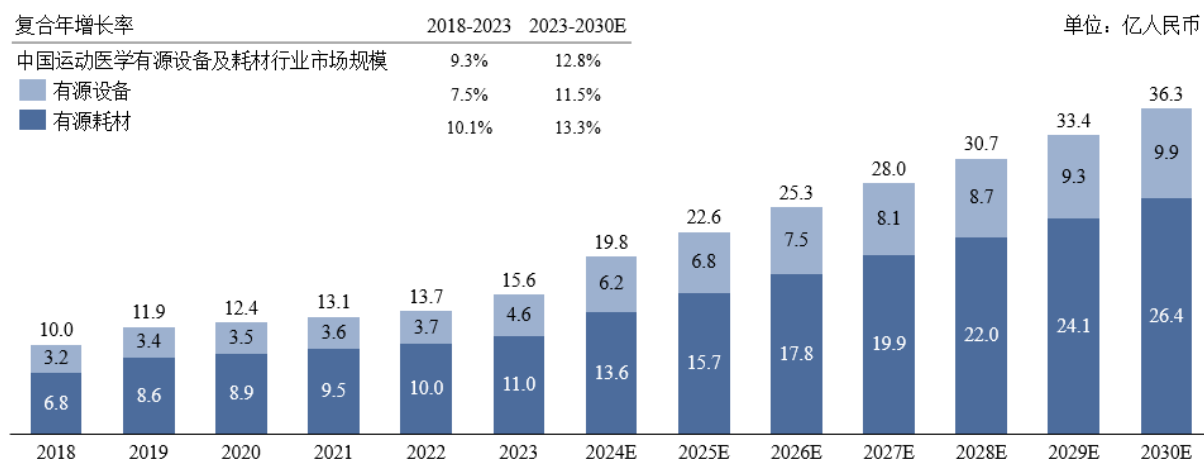
根据欧盟医疗器械法规（MDR），有源设备及耗材的定义为任何依赖于能量运作但能量来源不是由人体产生，通过改变能量的密度或转换能量来发挥作用的器械。在《医疗器械分类目录》2017 版中，有源设备及耗材子目录下包括了高频/射频、内窥镜手术用有源设备，具体到运动医学领域，主要用到的有源设备及耗材有关节镜摄像系统、刨削动力系统和射频消融系统。

有源设备及耗材	简介
关节镜摄像系统	主要由摄像主机、关节镜、摄像头、光源和电源线组成，不含关节镜的摄像系统不进入体内，受第二类医疗器械管理，其需与适配的关节镜连接，实现图像采集、处理、储存与显示，已广泛用于关节镜手术及诊断
刨削动力系统	一般配合关节镜使用，适用于半月板损伤、交叉韧带断裂、关节软骨损伤等疾病的诊断和治疗。刨削动力系统是通过固定的外套管和旋转的内芯在尖端的窗口起切削作用，并通过吸引器将组织吸入到窗口或将碎屑吸出。刨削动力系统主要由主机、刨削刀头、脚踏控制器、操作手柄和吸引装置组成
射频消融系统	利用高频电流激活周围组织中的离子成分，产生热消融效应。该射频消融系统能够在控制力下完成组织切割和消融，并快速止血，具有操作简单、创伤小、手术时间短、感染机会少、伤口愈合快的优点。等离子射频是当射频的电流频率达到一定值的时候，因电磁场的快速变化使得细胞内的正、负离子快速运动，引起它们自身以及细胞内的其它分子的摩擦生热，进而致使细胞内外水分蒸发、干燥、固缩脱落以致无菌性坏死，达到消融或治疗的目的。等离子射频设备的频率一般要达到 100kHz 以上，常用的为 200-500kHz。通常等离子射频消融系统由主机控制器、等离子刀头、脚踏开关和电源线组成

近年来，中国运动医学有源设备及耗材行业市场规模呈逐年增长态势。根据灼识咨询相关报告，2018 年，中国运动医学有源设备及耗材行业的市场规模约为 10.0 亿元，

增长至 2023 年的约 15.6 亿元，期间复合年增长率约为 9.3%。预计至 2030 年，中国运动医学有源设备及耗材行业的市场规模约为 36.3 亿元，2023 年至 2030 年期间复合年增长率约为 12.8%。

中国运动医学有源设备及耗材行业市场规模（2018-2030E）



注：以厂商出货量计，假设 2024 年运动医学产品纳入国家集采后价格影响显现。

信息来源：灼识咨询

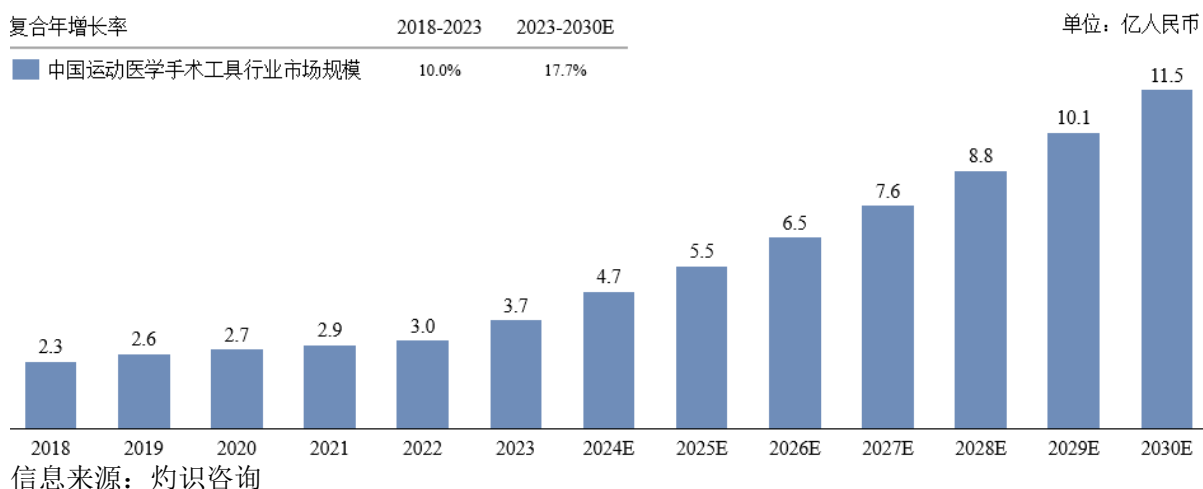
3) 手术工具

运动医学手术工具类产品主要是指配合关节镜使用，用于骨科手术、检查中的对病变组织进行刮削、剪切组织（或骨质）、钳夹组织或器械、扩孔、铰孔操作；或与关节镜配套，供疾病检查和手术治疗用的第二类医疗器械。

膝关节用的手术工具主要有抓线钳、肌腱测量尺、肌腱套取器、定位针、瞄准器、空心钻、植钉器、拉力器、刻度钩针、测深尺等。肩关节用的手术工具主要有抓线钳、抓钳、骨锉、骨锤、穿线器、交换棒、拉索、篮钳、尖头钳等。

近年来，随着关节镜手术量的增加，中国运动医学手术工具行业市场规模呈逐年增长态势。根据灼识咨询，2018 年，中国运动医学手术工具行业市场规模约为 2.3 亿元，2023 年，中国运动医学手术工具行业市场规模增长至 3.7 亿元，期间复合年增长率约为 10.0%，并预计该行业市场在未来将持续增长，至 2030 年，预计中国运动医学手术工具行业市场规模将为 11.5 亿元，2023 年至 2030 年期间复合年增长率约为 17.7%。

中国运动医学手术工具行业市场规模（2018-2030E）



4、运动医学市场发展驱动因素

1) 生活方式改变、运动人群增加、人口老龄化等引发运动医学相关疾病频发

2021年国务院印发的《全民健身计划（2021—2025年）》强调在“十四五”时期深入实施健康中国战略和全民健身国家战略，因此中国居民对健身运动的热情逐渐增加，开展的体育项目也呈现多样化，逐渐将体育运动融入日常生活。根据国新办举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会，国家体育总局相关负责人介绍，截至2023年末，我国经常参加体育锻炼的人数比例达到37.2%；同时，根据《健康中国行动（2019—2030）》，经常参加体育锻炼人数的比例到2030年达到40%及以上；国务院办公厅发布的《体育强国建设纲要》，到2035年要实现经常参加体育锻炼人数达到45%以上。然而，生活方式的改变和运动人群的增加将引发运动医学相关损伤类疾病频发，运动医学相关损伤人数迅速攀升。

另一方面，由于年龄增长导致人体各方面骨骼、神经肌肉功能衰退，从而引发关节炎、韧带老化、前交叉韧带损伤等，骨关节疾病及损伤以老年人为主，老龄化问题是导致运动医学市场的重要驱动因素。中国人口老龄化趋势不断加深，根据《2023年度国家老龄事业发展公报》，截至2023年年末，全国60周岁及以上老年人口已接近3亿人，占总人口的21.1%；根据《国家人口发展规划（2016-2030年）》，预计至2030年我国60岁以上老人人数将达到3.63亿人，占我国人口比例为25%。伴随老年人运动锻炼的开展与普及，运动医学相关损伤数量也会增加，带来更迫切的运动医学治疗需求。

运动医学相关损伤后的及时修复对于机体活动能力、状态恢复有重要作用。在严重的运动性损伤后，患者需及时就诊，避免造成不可逆的损伤。随着运动人群数量不断增加，发生运动医学相关损伤的量也将随之增加，目前中国医院专设运动医学科室的数量相比于发达国家仍不足，在更多潜在运动损伤的驱动下，中国运动医学市场将有望扩大以满足更多临床需求。

2) 越来越多的运动医学医师及运动医学治疗

2022年，《关于加强“体医融合”复合型人才培养体系建设的提案》提出要积极支持“医体融合”建设，培养“运动-医学复合型人才”。得益于国家对运动医学人才培养的重视，中国运动医学人才日益增多。目前，国内各大体育院校普遍开设了运动医学专业和运动康复学专业的课程，部分体育院校已经具备了培养硕士研究生和博士研究生的能力。运动医学的学科建设正在不断完善，这为培养高级、应用型运动医学人才奠定了良好的基础。

现阶段，中国运动医学行业发展以一线城市三级医院为主，二三线城市还存在较为明显的市场空白，运动医学专科设立还不充足。未来随着运动医学的需求不断扩大、国产品牌的崛起，本土产品有望凭借价格优势，填补下线城市市场空白，提高下线城市医院的覆盖率和渗透率。下线城市医院覆盖率及渗透率的快速增长，是中国运动医学行业的重要驱动因素。

3) 国家政策的鼓励与支持

近年来，为推动包括运动医学在内的医疗器械行业快速发展，中国出台了一系列相关政策，鼓励企业创新研发，加快国产医疗器械上市进程，促进中国运动医学行业健康发展。

2024年中国共产党第二十届中央委员会第三次全体会议作出“关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定”，提出在健全因地制宜发展新质生产力体制机制方面，要完善推动生物医药等战略性新兴产业发展政策和治理体系，健全强化医疗装备等重点产业链发展体制机制，同时深化医药卫生体制改革，支持创新药和医疗器械。2021年发改委联合卫健委等多部门发布《“十四五”医药工业发展规划》，提出重点发展运动医学软组织固定系统等产品，将运动医学软组织固定系统高端植入介入产品以及可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料等生物医用材料列为重点发展领域。2021

年工信部联合国家卫健委等多主体《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出，要推进医疗器械研发创新链条，实现医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平提升、主流医疗装备基本实现有效装机。**2022年科技部联合国家卫健委发布《“十四五”卫生与健康科技创新专项规划》，提出在医疗器械、康复辅具等方面加快创新产品研发，包括开展新型骨关节运动系统外科植入材料等研究。**2022年国家卫健委《关于加强“体医融合”复合型人才培养体系建设的提案》将运动医学纳入国家和地方的重点专科建设项目中，推动运动医学诊疗行为的规范化并促进运动医学行业的人才培养。**通过一系列政策出台，将鼓励与支持运动医学行业的快速发展。**

4) 在植入物、有源设备及耗材，以及手术工具细分领域内的技术研发与发展

在植入物领域，技术发展主要集中于材料更迭和植入机器人发展。目前植入物的材料已经实现了金属、可吸收、聚醚醚酮、超高分子聚乙烯材料的更迭发展，可吸收材料的应用也从单一的纯聚合物向生物复合材料发展，未来将出现更多元化的材料**以及再生生物材料**促进高值耗材在人体的应用。此外，国内植入机器人目前在骨科创伤领域有相关应用，随着技术研发进展，其在关节镜手术中有望扩大应用范围。

在有源设备领域，一体化设备有望成为未来设备的发展趋势，该技术进步将提高关节镜手术的设备兼容性、操作便捷性，随着有源设备的智能化、**无线化**、全能化发展，中国运动医学市场将实现高效发展。

在手术工具领域，工具包的发展有望简化术前的准备工作，多元化工具的不同组合可以满足多种部位需求，同时规模化的消毒工艺将扩大一次性工具包的应用，进一步驱动运动医学手术的增长。

（四）行业技术水平特点及发展趋势

1、行业技术水平特点

运动医学产品包含植入物、有源设备及耗材，以及手术工具，其研发是一项跨学科交叉的过程，涉及到医学、材料学、生物力学、机械制造等多领域技术，企业不仅需要拥有深厚的科学研发经验，更是需要将科研成果有针对性地转换成产品设计和工艺制造，才能研发出满足临床要求的运动医学产品。具体而言，运动医学产品的技术水平主要体现在材料制备、产品设计、加工工艺和质量控制等方面：

（1）材料制备：运动医学植入物因其直接植入人体内，可与机体产生一定的免疫

反应，因此材料选取上需充分考虑合适的生物相容性、生物活性、耐腐蚀性、降解速率等生物学性能。此外，为满足患者术后活动需求，还需要具备较好的抗拔出、疲劳强度等力学性能。

运动医学植入物大部分都由高分子材料组成，少部分含金属材料，随着材料科学和临床应用的发展，高分子材料发展逐渐多样化，聚醚醚酮材料、可吸收材料、复合材料、超高分子聚乙烯等材料也更多应用于运动医学植入物产品中，使其力学性能及生物学性能不断提升。

（2）产品设计：针对不同的临床需求，为不同损伤情况、骨骼大小的患者选用适配设计和型号的植入物可提升手术成功率以及术后恢复的表现。然而，由于运动医学产品主要用于固定软组织与骨，为保证术后患者仍能在最大程度内恢复运动能力，其设计需要在实际临床应用中具有较高的力学性能的同时具有较好的安全性，以免患者术后进行运动时出现产品断裂或弯曲等情况，对病人造成伤害。

除植入物外，运动医学术中需要使用关节镜影像系统、刨削动力系统、消融系统配合进行术中成像、刨削清创、消融凝血，协助完成植入物植入。关节镜影像系统所设计的高清程度、视野广度以及实时传输均会对医生的临床操作产生较大影响，目前国内已有 4K 高清摄像系统可应用于关节镜手术中，能够实现更高层次的实时性、高分辨率和操作便捷性；刨削动力系统中刨削装置配备刨削手柄，控制刀头高速旋转以实现切削和清除碎屑组织的功能，刨刀的形状是主要考虑参数之一，强力型、鳄齿型、月牙型等形状适用于不同情形下的关节损伤和修复要求。此外，刨削系统的转速控制、操作模式和稳定性设计均会对刨削系统的切削效率和安全性产生较大影响；消融系统的工作频率对于术中是否会对病人造成额外伤害具有较大影响。近年来，等离子消融技术成功实现了更小的频率范围，工作温度显著低于使用传统电外科设备产生的温度。

（3）加工工艺：运动医学植入物的生产制作涉及高分子材料聚合、共混、热处理、精密注塑、机械加工、多股编织、超声清洗、灭菌、内外包装等多项工艺；有源设备及耗材除焊接、组装等硬件生产工艺外，还涉及软件烧录和性能调试等软件开发工艺，对于生产加工工艺的精细程度要求较高。随着精密加工机器加工设备的广泛应用、3D 打印技术的快速发展、以及软件技术开发的不断精进，相关的工艺加工不断优化，能够更好地实现满足多样化的临床需求。

（4）质量控制：运动医学植入物为永久性植入物，在产品质量和安全性方面有严格要求。临床治疗中，医生需要使用有源设备及耗材在人体内进行实时成像、高速切削，以及消融清创止血等操作，对于该类产品的安全性和有效性要求较高。运动医学医疗器械企业需要建立完善的产品质量管理体系，严格把控生产制造环节的质量水平，以保障产品出厂后在临床应用的安全性和有效性。

2、行业发展趋势

（1）运动损伤患者术后恢复要求提高，手术微创化深入发展

国家体育总局⁹统计数据显示，中国参加体育锻炼人数比例持续增长，2020年中国7岁及以上居民中经常参加体育锻炼人数比例为37.2%，比2014年增加3.3%。然而，美国2020年的体育运动参与率高达75.6%¹⁰。《健康中国行动（2019—2030）》明确提出，经常参加体育锻炼人数的比例到2030年达到40%及以上，同时国务院办公厅发布的《体育强国建设纲要》，到2035年要实现经常参加体育锻炼人数达到45%以上。

随着全民健身运动兴起，运动人群的增长不可避免会引发运动损伤的增加。但由于运动医学学科在中国兴起时间晚于发达国家，中国居民的运动损伤预防意识不足，因此中国的运动损伤发生率高于发达国家。随着运动医学关注度得到持续提升，发展运动医学的需求日益增加。

随着临床研究的逐渐深入，传统的手术治疗方式由于并发症较多、术后恢复时间较长，已逐渐无法满足人们的治疗需求。随着临床医疗技术的不断发展，微创技术作为临床新兴的手术方式，能够弥补传统手术的不足。尤其在运动医学领域，关节镜手术为主要治疗手术方式。微创手术相较于传统手术，具有创伤小、恢复快等优势，正逐渐被广泛应用于临床多种疾病的治疗中。虽然中国运动医学手术数量仍不及美国，但呈现快速增长的趋势。关节镜手术台数开展而言，美国2017年有约177万台¹¹，而同年中国仅有43.7万台。我国总人口数约为美国的4倍，而运动医学疾病治疗病例数远不及美国，疾病治疗渗透率提升空间广阔，未来预计对关节镜微创手术的需求将不断增加。

⁹国家体育总局《2020年全民健身活动状况调查报告》

¹⁰美国体育健康产业协会（SFIA）《2021年产业报告》

¹¹ShahNV,SolowM,KellyJJ,AylyarovA,DoranJP,BloomLR,AkilS,SiddiquiB,NewmanJM,ChatterjeeD,PancholiN,DixitA,KavousiB,BarbashSE,UrbanWP,NeumanDT.DemographicsandratesofsurgicalarthroscopyandpostoperativerehabilitativepreferencesofarthroscopistsfromtheArthroscopyAssociationofNorthAmerica（AANA）.JOrthop.2018May7; 15（2）:591-595.

（2）材料技术升级，个性化满足患者需求

新理论、新器械和新技术不断地出现，推动运动医学市场的快速发展。由于运动医学植入物直接植入人体内，可能与机体产生一定的免疫反应，因此材料选取上需充分考虑合适的生物相容性、较好的力学特性和工艺设计满足治疗需求。

目前各种得到应用的运动医学植入物材料主要有金属、高分子聚合物（如 PEEK、UHMWPE）、可吸收材料等。可吸收材料目前经历了由单一材料聚合到复合材料聚合的迭代，其可塑性、生物力学获得极大地提升。未来随着材料技术的不断更新，植入物市场也将不断发展。

随着新器械、新材料的研究和发明，除了自体移植物、异体移植物代替韧带，人工韧带（聚对酞酸乙二醇酯，PET）的仿生设计和生物促进技术不断发展，未来可预见有更多在其生物力学性能、组织相容性及远期疗效的提升。另一方面，随着人工智能机器人手术的应用，运动医学市场也有望进一步实现技术升级。

（3）政策鼓励国产替代进口不断深化

当前涉足运动医学领域的国内企业较少，中国运动医学市场存在较大的国产替代空间。从市场占有率来看，国内运动医学市场进口产品市场份额较大。从国产优势来看，国产的产品具有两方面的优势：一是价格更低；二是更符合中国医生操作习惯和中国人解剖结构。建立本土运动医学品牌是一个漫长的过程，但随着国内市场的关注度不断提升、国内运动医学市场不断扩大，国产替代进口的趋势愈发明显。随着医疗器械带量采购政策的深化，相较进口产品，运动医学国产产品的降价压力较小，且受到政策鼓励，有望获取更多销量空间，利于后续产品的研发、推广。

（4）一站式整体运动医学解决方案为各类临床场景提供多样化选择

运动医学术式过程中，需要植入物、有源设备及耗材以及手术工具的全面配合。由于运动医学植入物产品种类繁多，各类产品在性能上具有不同优势，医生会根据患者临床表征、运动能力恢复需求以及经济水平综合考虑，选择最符合其需求的产品和术式方案。因此，为进一步满足患者临床需求并提升自身产品的综合竞争力，医疗器械公司将不断扩充和完善自身产品管线，为患者提供一站式整体解决方案，通过完善的产品矩阵，发挥协同效应，实现“植入物+有源设备及耗材+手术工具”产品组合的全面覆盖，从而为患者提供术中治疗更为丰富的产品选择，提升患者临床受益。

（五）行业壁垒

1、市场准入及监管壁垒

医疗器械行业受国家重点监管，中国对该行业实行严格的准入管理体系，分别在产品准入、生产准入和经营准入这三个层面设置了较高的监管门槛。医疗器械从实验室开发到产品上市的整个过程，需经过多个阶段的严格审核，产品的产品检验、临床评价时间相对较长，新产品能否上市销售存在一定的不确定性，企业产品研发风险随之增大。

中国医疗器械的监管体制在逐步成熟并趋严。首先，医疗器械发展阶段中不同主体的责任划分更明晰。其次，医疗器械上市后要妥善进行临床再评价和不良反应事件监测，并受到相适应的质量管理机构和人员的管控。因此，中国医疗器械的市场准入和监管规定为该行业的发展制定了更高的标准。

（2）技术壁垒

医疗器械由于涉及多学科交叉、多种技术融合且创新程度高，存在较高的技术壁垒。从研发阶段起，其所需的投入相对较大。高端医疗器械所涉及的知识产权和专利权为科研工作者耗费大量时间和精力而取得，受到国家法律保护。随着中国对知识产权和专利权保护的力度增强，医疗器械的仿制将受到抑制，更多重点将向原研、创新方向转移，这从技术上将为医疗器械行业新进入者带来一定进入壁垒。

同时，因为医疗器械直接应用于人体，国家对其技术和生产工艺也提出了较高的要求，从零部件到最终产品往往需要经过较长时间的开发测试。除达到相关技术指标和可靠性的要求外，规范的临床评价数据对于医疗器械的上市不可或缺。在临床使用过程中，临床医护人员及患者对其使用的质量要求较高。因此，无论是从产品本身角度还是质量管控角度，医疗器械都对企业技术提出了较高的要求。

（3）人才壁垒

在技术因素的驱使下，医疗器械公司需要资深、具有广泛行业经验的核心团队的加持。随着医疗器械的创新周期缩短，市场对产品的技术水平要求在不断上升。一方面，引领产品的全球技术革新需要一支行业实战经验丰富且高效的研发团队。另一方面，产品的推广、销售和品牌影响力的建立等也需要经验丰富的管理人员和专业的营销团队。医疗器械行业对人才素质和经验的要求较高，尖端人才需求大，而相关专业

技术的积累、人才的培养都需要时间。因此，企业迅速获得大量优秀研发、销售人才的难度较大，形成了较为明显的人才壁垒。

（4）市场渠道壁垒

政策因素上，国家鼓励医疗器械的带量采购和“两票制”，这一定程度将改变医疗器械厂商的销售渠道，在传统的多层次经销渠道之外，新增了集采后直供医院以及两票制经销的市场渠道。2021年《医疗器械监督管理条例》指出从事医疗器械网络销售的主体应当是医疗器械注册人、备案人或经营企业，这表明对于医疗器械网络销售监管也趋于严格。

从企业本身来看，医疗器械企业建立完善的市场网络渠道需要大量的资金投入和较长的时间周期，要经过长期的市场积累才能形成一定规模的营销网络。因此，对市场渠道的探索也对医疗器械行业内新的进入者形成较为明显的壁垒。

（六）行业面临的机遇与风险

1、行业面临的机遇

（1）健康意识的增强和经济能力提升驱动患者就医意愿增强

随着人们对健康和运动的重视及人口老龄化程度的不断加深，运动医学相关疾病患者人群数量将不断增加。同时，随着居民经济水平和医疗保障水平的提升，患者就医的比例也将逐年提升。患者人数及就诊人数的增加将驱动中国运动医学市场扩容。

（2）国产运动医学厂商崛起

随着医疗器械技术的不断创新和进步，国内运动医学领域的企业逐渐崛起，国产厂商可以利用本土人力、原材料、技术的优势，研发和制造出更加适应中国市场需求运动医学产品，降低产品价格，提高产品竞争力。目前运动医学市场主要由国外厂家主导；**本次国家级带量采购中，部分运动医学主流产品，国产厂商中标数量与外资厂商基本相当**，对于本土运动医学厂家来说存在发展机遇。

（3）国家政策鼓励运动医学行业发展

近几年，国家和地方出台了一系列政策鼓励运动医学行业的发展，政策涵盖鼓励全民健身、推进运动医学的发展、加强运动医学领域科研和人才培养、重点发展运动医学植入产品等方面。此外，国家出台政策支持国产医疗设备和医用耗材，鼓励提高

国产医用设备配置水平，引导医疗机构优先采购和使用国产医用耗材；**本次国家级带量采购中，部分运动医学主流产品，国产厂商中标数量与外资厂商基本相当，随着运动医学国家级带量采购的全面落地，国产产品在临床终端使用占比将会提升，有利于国产厂商的快速发展，为中国本土运动医学厂商的发展提供了机遇。**

2、行业面临的风险

（1）患者需求变化将给运动医学市场带来一定挑战

随着患者人数及就诊人数的增加，患者对运动医学产品和服务的需求也将发生变化，对产品和服务的个性化、全面化的需求也越来越高，需求端的变化会给运动医学厂商带来一定挑战，将促使运动医学厂家完善产品线、不断提升自主创新能力。

（2）运动医学行业或将面临日益激烈的竞争环境

中国运动医学厂商也面临着国外成熟产品的竞争压力和国内其他品牌的竞争挑战，中国运动医学厂商需要在技术上不断创新，提高产品质量和技术含量，保证产品的安全性和有效性，以持续满足市场和患者的需求。

（3）带量采购对运动医学短期发展提出一定挑战

截至本招股说明书签署日，国家级运动医学类医用耗材集中带量采购中选结果已确定，以本次带量采购产品最高有效申报价格作为集采前终端价格测算，发行人中标产品终端价格较带量采购前普遍下降 60%左右。带量采购将在短期内给运动医学行业提出了一定的挑战，由于其具有以价换量的特征，集采后运动医学产品价格将有一定程度的下降。一方面，受益于价格下降**和集采报量医院数量增加**，集采前受限于价格较高的运动医学相关产品将有望迅速提升临床使用渗透率；另一方面，集采也对运动医学行业公司产品生产成本、产品覆盖率、产能等方面提出更高的要求。

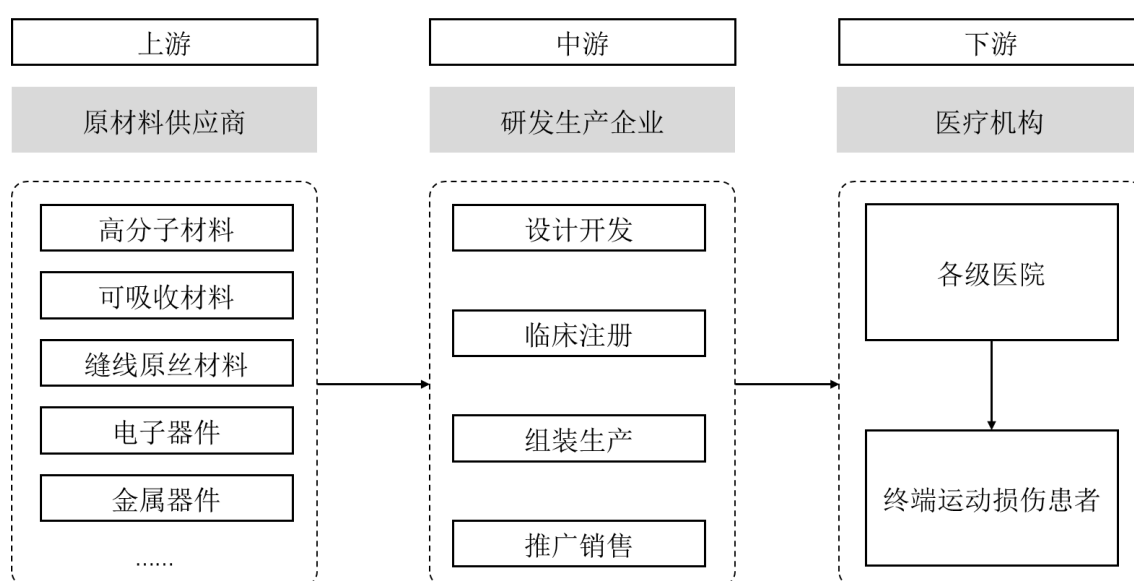
（七）行业在产业链中的地位及作用

目前，我国医疗器械行业已形成了较为成熟的产业链。运动医学依托于关节镜系统，通过微创手术在极为有限的空间内利用植入物和有源设备及耗材对于运动损伤进行修复。作为“植入物+有源设备及耗材+手术工具”医疗器械的组合，其研发是一项跨学科交叉的过程，企业不仅需要拥有深厚的科学研究经验，更是需要将科研成果有针对性地转换成工艺设计和制造，才能研发出满足临床要求的运动医学产品。成熟的

运动医学植入物产品包含了医学、材料学、生物力学、机械制造的大量共性技术，涉及生物材料、精密器械加工等多个上游产业；有源设备及耗材则与高可靠性软件、医疗集成电路、图像处理加工等产业息息相关。产品的研发过程融合了生命科学、生物力学、材料科学、电子设计、自动控制、机械设计与制造、软件工程等多个学科和技术，需要多学科综合设计优化，从而完善产品性能和安全性。

在运动医学产业链上，上游为器械原材料供应商，中游为运动医学产品生产制造企业，下游为可开展介入手术的医疗机构。运动医学医疗器械产业链具体如下：

运动医学医疗器械产业链示意图



运动医学医疗器械上游行业主要为医用原材料供应商。原材料种类包括高分子材料、可吸收材料、缝线原丝材料、电子器件、金属器件等。原材料精度要求和定制化程度高，对上游供应商的内部工艺控制、质量管理、供应稳定性要求较高。创新医疗器械企业产品的成功研发和商业化也将带动上游行业的技术突破，不断丰富上游产业链。

运动医学医疗器械中游行业主要为运动医学植入产品的研发生产厂商。创新医疗器械生产厂商位于产业链中游，致力于推动上游产业进步，并通过市场导向和技术驱动使更多产品商业化落地，最终服务于终端患者的临床诊疗，以满足临床需求。总体看，运动医学植入物的技术壁垒相对较高，但中国本土生产商的整体解决方案生产能力不足。

运动医学医疗器械下游行业主要为医疗机构。中游研发生产厂商通过对下游从业

者进行理念教育、学术推广、实操培训等，实现为终端患者提供更具临床价值的介入器械产品。目前，运动医学专科室在三级医院的开设率高于下层二级医院，但中国运动损伤患病人群预计仍将增长，未来运动医学市场将有较大未满足临床需求。随着创新技术的易用性及普适性提升，在临床指南和专家共识的推荐下，更多的产品及先进技术将普及至三级以下的医疗机构，服务更广大的患者。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业竞争格局与发行人的市场地位

从市场占有率来看，中国运动医学市场进口产品市场份额占比较高，主要产品来自施乐辉、强生、锐适、康美等国际知名厂商，中国本土涉及运动医学领域的企业仍处于起步阶段，主要由发行人、锐健医疗、德益达美等专业运动医学公司，以及在运动医学领域已进行产品布局或业务规划的骨科医疗器械公司，如春立医疗、凯利泰、威高骨科、大博医疗等构成。整体来看，国产企业发展虽处于早期阶段，但已具备了与外资竞争的能力，国产替代有望开启。

发行人主要产品为运动医学植入物、有源设备及耗材和手术工具。由于植入物植入人体后进行骨与软组织的固定，保持永久结合，并满足患者术后恢复运动能力的需求，因此需要与人体具有更好的生物相容性、更高的强度和更先进的固定技术。根据灼识咨询相关报告，**2023年**，中国运动医学市场中，外资品牌所占据的市场份额超过**80%**，前三大国产企业所占据的份额约为**8%**，其中，发行人**2023年**占据我国运动医学市场约**4%**的市场份额。**在本次国家级带量采购中，发行人进入需求量较高的A竞价单元的产品类别数为14类。**

（二）行业内主要企业基本情况

由于外资品牌进入国内市场较早，具备较强的技术和资金实力，积累了较好的用户基础，因此目前运动医学市场主要被外资品牌占领。随着国内技术和制造方面的不断追赶，加之国产替代政策的推动，目前已经出现了以公司为代表的国产品牌，整体来看，国产企业发展虽处于早期阶段，但已具备了与外资竞争的能力，国产替代有望开启。行业内主要企业情况如下所示：

1、国际企业

（1）施乐辉

施乐辉（Smith & Nephew）创建于英国，是世界领先的跨国医疗器械制造公司。其拥有众多种类的产品，研发实力较为雄厚。近年来，其不断通过外部收购的方式完善自身的产品布局。

目前公司的业务分为三部分，分别是骨科、运动医学与耳鼻喉和伤口管理事业部。根据施乐辉 2023 年年报，其在运动医学领域市场规模呈现增长，该部分收入达 15.37 亿美元，增长率高于其他业务线。2023 年，其运动医学业务占其总收入的比例为 27.62%。

（2）德培依

德培依运动医学股份有限公司（DePuy Mitek）系强生旗下子公司，能够提供全面的骨科和神经领域产品，在关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颌面以及动力工具和生物材料等领域为患者解决不同的健康问题。根据公司年报数据，2023 年强生在医疗器械领域的总收入为 304.00 亿美元，与 2022 年相比增长 12.40%。其中，骨科为重要部分，销售收入与 2022 年维持在相同水平。

德培依下的骨科主要有四部分，分别是创伤、髋关节、膝关节和脊柱与运动医学，脊柱与运动医学是其中的主要部分，业务收入占比为 32.96%。在运动医学领域，德培依拥有较为全面的产品线，满足患者不同肩关节、膝关节、髋关节和小关节部位的需求。

（3）锐适

锐适（Arthrex）是一家全球性的医疗器械公司，总部位于美国佛罗里达。该公司的主要业务是骨科产品开发和医学教育，尤其在运动医学细分领域——关节镜检查领域处于领先地位。锐适拥有一流的医学教育中心，聚集来自世界各地的外科医生通过实践手术技能培训计划了解新产品和新技术的教育目的地。

锐适在中国获得上市批准的器械主要是关节镜及相关手术器械、植入的固定物与修复材料和内窥镜手术刨削器。相较于其他同类企业，锐适更加聚焦于运动医学细分领域的诊治。

（4）康美

康美公司（CONMED）初建于 1970 年，目前在尖端手术和病人护理产品的开发上处于世界领先地位。随着康美公司的不断发展，产品种类也随之增加，现在其生产产品种类有上万种，包括了关节内窥镜、矫形外科设备、电外科手术设备、内窥镜设备和病人护理设备等。

根据公司公告，**2023 年**其获得 **12.4 亿美元**营业收入，其中 **43%**来源于骨科手术业务。康美在运动医学领域的产品管线主要为设备，包括内窥镜摄像系统、刨削系统等，其他产品包括组织修复的植入物，如带袢钛板、带线锚钉，以及其他手术工具等。

2、国内企业

（1）锐健医疗

锐健医疗成立于 2010 年，主营业务系运动医学领域和微创骨科领域产品的研发、生产与销售。该公司在运动医学领域的产品种类多样，包括了多种材料的锚钉、界面螺钉、带袢钛板、半月板修复工具以及多种手术工具。

（2）德益达美

德益达美成立于 2015 年，是德美医疗的全资子公司，致力于运动康复产品的设计和新产品的开发，其产品线涵盖临床常用植入耗材、手术器械、设备等，可满足肩膝等运动医学常见病多发病的关节镜下及开放手术需求。在运动医学领域，其拥有的产品线主要为植入物，包括金属锚钉产品、界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统等关节修复手术器械。其他产品包括手术工具，在有源设备领域的布局较为有限。

（3）春立医疗（688236.SH/01858.HK）

春立医疗是国内骨科医疗器械厂商，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、脊柱类植入产品及运动医学类产品，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。**2023 年**，春立医疗主营业务收入 **12.09 亿元**，**90%以上收入来自关节类假体产品**。

春立医疗在运动医学领域的植入物产品有界面螺钉、带袢钛板、PEEK 材料锚钉产品、半月板缝合系统、金属锚钉产品等；有源设备耗材有一次性使用刨削刀头等；

手术工具有膝关节手术工具、膝关节手术器械包、肩关节手术器械包等。

（4）凯利泰（300326.SZ）

凯利泰是一家集医疗器械的研发、生产、销售于一体的医疗器械集团，2005 年成立于上海浦东张江火炬园。2023 年，凯利泰营业收入为 9.56 亿元，其中椎体成形微创产品占总收入比例最大，为 30.89%；其次为医疗消毒服务，占比 22.37%，骨科脊柱或创伤产品占比 7.40%。

在运动医学植入物领域，凯利泰拥有带线锚钉，有源设备及耗材领域有一次性使用射频手术电极、手术刨削器等；手术工具领域有关节镜螺纹套管、关节镜用手术工具等。

（5）威高骨科（688161.SH）

威高骨科创立于 2005 年，主营业务系骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括骨科植入医疗器械以及骨科手术器械工具。2023 年，威高骨科主营业务收入为 12.84 亿元，其中脊柱、关节、创伤类产品占比分别为 36.81%、22.48%、15.19%。

在运动医学领域，威高骨科拥有可吸收界面螺钉、锚钉产品、带祥钛板、聚醚醚酮韧带固定螺钉等植入物产品，有源设备耗材有一次性使用刨削刀/磨头，手术工具有关节镜入路套管、手术器械包等。

（6）大博医疗（002901.SZ）

大博医疗成立于 2004 年，是一家以骨科、神经外科、微创外科为主的综合性医疗上市企业。2023 年，大博医疗主营业务收入为 15.33 亿元，其中创伤类产品占比为 37.33%，微创外科类产品占比 18.70%，脊柱类产品占比 18.50%。

在运动医学领域，其植入物产品线主要包括聚醚醚酮界面螺钉、PEEK 锚钉系统、金属锚钉产品、带祥钛板、半月板缝合系统；手术工具产品线主要包括膝关节工具包、手腕关节外固定工具包等。

（三）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况

（1）经营情况等财务指标对比

目前同行业与发行人主营业务相似或相近的国内公司主要包括锐健医疗、德益达美等专业运动医学公司，以及在运动医学领域已有产品布局或业务规划的骨科医疗器

械公司，如春立医疗、凯利泰、威高骨科、大博医疗等。由于国内专业运动医学公司均尚未上市。公司经营情况等财务指标与已上市可比公司对比情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润
大博医疗	152,925.77	26,314.93	153,312.13	8,633.60	143,409.92	10,923.06	199,433.38	69,150.03
凯利泰	75,022.76	7,093.21	95,625.95	12,659.50	116,604.21	-2,395.28	126,857.95	17,499.87
威高骨科	108,327.85	16,842.66	128,354.92	11,309.26	184,811.65	54,385.89	215,354.70	69,133.29
春立医疗	50,828.37	6,100.86	120,852.38	27,781.81	120,160.43	30,771.91	110,813.95	32,236.07
行业平均	96,776.19	14,087.92	124,536.35	15,096.04	141,246.55	23,421.40	163,115.00	47,004.82
发行人	22,293.40	6,408.13	24,119.48	6,357.94	14,797.05	4,034.43	7,301.30	-11,025.17

（2）主要关键业务指标对比

运动医学领域的技术指标和业务指标系获批产品覆盖范围，截至2024年9月30日，凭借着自主研发的运动医学产品开发核心技术，公司已获得20张III类医疗器械注册证、17张II类医疗器械注册证，形成了较为完善的产品矩阵，是少数可提供运动医学整体化解决方案的国产企业，发行人与行业内主要公司在运动医学领域主要的获批产品覆盖范围情况如下：

公司类型	公司名称	国内获批主要产品覆盖范围
发行人		<p>植入物：可吸收带线锚钉、PEEK带线锚钉、全缝线锚钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉、金属带线锚钉、可吸收界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统、聚醚醚酮界面螺钉系统、聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、全缝线半月板缝合系统、高强度缝线</p> <p>有源设备及耗材：内窥镜摄像系统、等离子手术设备、内窥镜手术刨削器、4K医用一体化内窥镜摄像系统、4K医用内窥镜摄像系统、一次性使用刨削刀头、一次性使用等离子手术电极</p> <p>手术工具：关节内窥镜手术器械等</p>
境外公司	施乐辉	金属带线锚钉、可吸收带线锚钉、PEEK带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK界面螺钉、可吸收界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、内窥镜摄像系统、等离子手术设备、内窥镜手术刨削器、一次性使用刨削刀头、一次性使用等离子手术电极、手术工具等
	德培依	金属带线锚钉、可吸收带线锚钉、PEEK带线锚钉、PEEK界面螺钉、可吸收界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、等离子手术设备、内窥镜手术刨削器、内窥镜摄像系统、手术工具等
	锐适	金属带线锚钉、可吸收带线锚钉、PEEK带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK界面螺钉、可吸收界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、内窥镜摄像系统、内窥镜手术刨削器、一次性使用刨削刀头、手术工具等
	康美	金属带线锚钉、全缝线锚钉、可吸收界面螺钉、带袢钛板、内窥镜摄像系统、内窥镜手术刨削器、一次性使用等离子手术电极、手术工具等

公司类型	公司名称	国内获批主要产品覆盖范围
境内公司	锐健医疗	金属带线锚钉、PEEK 带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK 界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、内窥镜摄像系统、等离子手术设备、内窥镜刨削系统、一次性使用刨削刀头、一次性使用等离子手术电极、手术工具等
	德益达美	金属带线锚钉、PEEK 带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK 界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、高强度缝线、内窥镜摄像系统、一次性使用刨削刀头、手术工具等
	大博医疗	金属带线锚钉、PEEK 带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK 界面螺钉、可吸收界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、一次性使用刨削刀头、手术工具等
	凯利泰	金属带线锚钉、PEEK 带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK 界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、内窥镜手术刨削器、等离子手术设备、一次性使用等离子手术电极、一次性使用刨削刀头、手术工具等
	威高骨科	金属带线锚钉、PEEK 带线锚钉、可吸收带线锚钉、全缝线锚钉、PEEK 界面螺钉、可吸收带线锚钉、带袢钛板、半月板缝合系统、一次性使用刨削刀头、手术工具
	春立医疗	金属带线锚钉、PEEK 带线锚钉、PEEK 界面螺钉、带袢钛板、半月板缝合系统、一次性使用刨削刀头、手术工具

信息来源：灼识咨询

注 1：施乐辉主要产品包括其同一控制下的美国健尔有限公司；

注 2：德培依系强生子公司，因此其主要产品包括强生（上海）医疗器材有限公司于国内代理的德培依运动医学股份有限公司、迈道国际有限公司和辛迪思有限公司；

注 3：锐适主要产品包含锐适公司及其代理的泰捷医疗产品公司；

注 4：大博医疗主要产品包括其控制的博益宁（厦门）医疗器械有限公司；

注 5：威高骨科主要产品包括其控制的山东威高海星医疗器械有限公司；

注 6：凯利泰主要产品包括其主要关联方。

如上表所示，截至报告期末，发行人已全面布局植入物、有源设备及耗材、手术工具，产品矩阵丰富，是少数能够提供运动医学整体临床解决方案的国产运动医学企业。同时，公司碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、全缝线锚钉、全缝线半月板缝合系统、可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统、PEEK 带线锚钉、PEEK 钉鞘固定系统、带袢钛板、超分子量聚乙烯缝线等 11 款产品为国产首个上市产品，凭借产品率先获证上市临床应用的先发优势，发行人迅速抢占市场，构建了成熟的渠道，截至 2024 年 9 月 30 日，覆盖医院数量超过 3,000 家。

（四）发行人的竞争优势与面临挑战

1、发行人的竞争优势

（1）强大的自主创新研发能力，多项核心技术实现产品转化

通过核心技术的成功研发和商业化，公司建立了运动医学整体解决方案的技术壁垒，涵盖了产品研发、临床研究和产品注册、生产和质量管理、商业化落地等关键流

程，未来可持续实现研发成果高效转化并提升创新产品竞争力。自成立以来，公司专注在运动医学领域，建立了运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台，开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术、重载编织植入物制备技术、4K 成像技术、智能控制刨削动力技术、低温等离子消融技术，可支持公司持续创新产品组合。

凭借着自主研发的运动医学产品开发核心技术，公司已获得 **20 张 III 类医疗器械注册证、17 张 II 类医疗器械注册证**，并且已获得 **15 个产品的 CE 认证**，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和**阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书**，形成了较为完善的产品矩阵，可提供运动医学整体化解决方案。

（2）运动医学全产品线布局，研发进展快速，具有先发优势和协同优势

自成立以来，公司快速进行产品布局，已完成运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的全线产品布局，是少数可以提供运动医学整体临床解决方案的中国企业，**发行人先后推出多款聚醚醚酮材料、可吸收材料以及全缝线材料的植入产品，截至报告期末共有 11 款运动医学产品为国产首个获批注册并应用于临床**，具有先发优势。

公司拥有丰富的全产品线的研发经验，在植入物领域，公司聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统为首个获批注册并应用于临床的国产聚醚醚酮运动医学植入物，**聚醚醚酮复合材料界面螺钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉为中国首个聚醚醚酮复合材料运动医学植入物**，应用超高温高分子材料精密注塑成型技术，避免螺钉脆断的同时通过严密的热力学温度与品相转变工艺研究，完成聚醚醚酮薄壁钉鞘开发并实现临床应用；公司可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉和可吸收带鞘界面螺钉固定系统为首个获批注册并应用于临床的国产可吸收运动医学植入物，创新性应用丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和 β -磷酸三钙（ β -TCP）复合材料，使得可吸收材料的降解速度与骨愈合速度具有良好的匹配性；公司全缝线锚钉为中国首个获批并应用于临床的产品，**全缝线半月板缝合系统为国产首个全缝线半月板产品**，全缝线产品通过软性材料创新性实现人体骨-软组织和半月板的固定修复，大大减少了手术过程中骨量损失，进一步促进运动医学微创化发展。

（3）优秀的产品准入能力和渠道力，绝大部分省份实现全产品进入

自成立以来，经过多年发展，公司已建成了专业的营销团队，已建立覆盖全国的

广泛销售网络。截至 2024 年 9 月 30 日，公司产品临床应用已遍及全国 31 个省、自治区和直辖市，合作经销商超过 400 家，覆盖医院超过 3,000 家，包含上海市第六人民医院、北京积水潭医院、深圳市第二人民医院、河北医科大学第三医院、北京大学深圳医院、吉林大学白求恩第一医院、西京医院等重点医院，累计销售超 100 万件，拥有超 5 年临床安全使用历史，产品质量已经过临床检验。公司持续加大对客户的开拓、维护和管理，建立稳定的销售网络，利于公司与一线临床医生进行交流互动，及时获取终端临床反馈，进一步优化产品研发。

（4）具有深厚行业经验的管理和研发团队

公司将持续自主研发与创新作为核心发展战略，打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发和管理团队。公司董事长、总经理董文兴为哈尔滨工业大学先进制造专业博士，在运动医学领域具有 10 余年的丰富产业经验。在董文兴的带领下，公司汇集了一批优秀的研发人才，具备在运动医学领域的丰富经验，保证了公司产品研发的持续性和先进性。截至 2024 年 9 月 30 日，公司研发人员数量达到 70 人。

同时，公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要高级管理人员平均拥有超过 10 年的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及发展趋势具备深刻的认识和全面的把握，共同推动公司近年来的快速发展。

（5）主要产品均纳入带量采购范围，进一步强化先发优势

2023 年，中国运动医学市场主要被外资厂商占比，外资厂商市占率超过 80%，本次带量采购国产厂商中标数量达到 50%，带量采购将进一步推动国产替代。至 2024 年 6 月，带量采购已基本完成全国范围内落地实施工作。

本次带量采购中，发行人的主要产品均被纳入本次国家级运动医学带量采购中标范围，进入需求量较高的 A 竞价单元的产品类别数为 14 类。同时，本次带量采购周期为 2 年，覆盖终端医院数量众多，发行人可充分利用本次集采的采购时间和终端网络，进一步强化自身的先发优势。

2、竞争劣势

（1）公司总体规模较小

公司作为一家国产运动医学创新医疗器械企业，主要产品为运动医学器械产品，

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与外资企业仍然存在一定差距。

（2）进口厂商先发优势明显，公司竞争压力较大

尽管公司目前在产品丰富度和技术先进性上已经能与进口厂商形成有力竞争，但由于公司成立时间相对较短，在资本实力、技术能力、销售网络等方面与进口厂商仍存在较大的差距，在与进口厂商产品竞争中存在较大压力。

（3）资金实力相对薄弱

公司作为医疗器械研发企业，研发周期较长，前期投入较大。作为非上市公司，公司业务发展资金主要来源于自身积累以及股东投入，融资渠道较为单一。在现阶段的市场机遇下，仅靠有限的融资渠道难以满足公司生产经营和未来发展的资金需求。

四、发行人销售及主要客户情况

（一）发行人报告期内的销售情况

1、报告期内发行人的收入构成情况

报告期内，发行人主营业务和其他业务的收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,293.40	100.00	24,119.48	100.00	14,797.05	100.00	7,301.30	100.00
其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	22,293.40	100.00	24,119.48	100.00	14,797.05	100.00	7,301.30	100.00

公司主要从事运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售。报告期内，公司分别实现营业收入 7,301.30 万元、14,797.05 万元、**24,119.48 万元**及 **22,293.40 万元**，均为主营业务收入。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元

类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入物	16,900.51	75.81%	18,862.27	78.20%	11,807.34	79.80%	5,840.98	80.00%
有源设备及耗材	4,437.59	19.91%	4,333.17	17.97%	2,453.34	16.58%	1,008.46	13.81%
手术工具	941.65	4.22%	913.25	3.79%	534.17	3.61%	451.86	6.19%
其他	13.65	0.06%	10.80	0.04%	2.20	0.01%	-	-
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 7,301.30 万元、14,797.05 万元和 **24,119.48 万元及 22,293.40 万元**，主要来源于植入物和有源设备及耗材类产品，上述产品报告期内收入合计分别为 6,849.44 万元、14,260.67 万元、**23,195.43 万元和 21,338.10 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 93.81%、96.38%、**96.17%和 95.71%**。

报告期内，公司主营业务收入按销售模式构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2024年1-9月		2023年		2022年度		2021年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
传统经销模式	21,240.57	95.28%	23,045.66	95.55%	13,754.73	92.96%	7,080.14	96.97%
两票制经销模式	1,052.83	4.72%	1,073.82	4.45%	1,042.32	7.04%	221.16	3.03%
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

报告期内，公司以传统经销模式为主，收入金额分别为 7,080.14 万元、13,754.73 万元、**23,045.66 万元和 21,240.57 万元**，占比分别为 96.97%、92.96%、**95.55%和 95.28%**。

2、报告期内发行人销量及价格变动情况

报告期内，公司收入金额最高的产品为主要用于肩部的聚醚醚酮带线锚钉、可吸收带线锚钉以及主要用于膝部的带袢钛板、半月板缝合系统。四款主要产品的销量、平均销售价格情况如下：

产品名称	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
聚醚醚酮带线锚钉	销售收入（万元）	/	6,960.32	4,955.06	2,629.24
	销量（个）	61,874	67,891	49,474	26,839
	平均销售单价（元/个）	/	1,025.22	1,001.55	979.63

产品名称	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
可吸收带线锚钉	销售收入（万元）	/	1,965.19	126.40	0.29
	销量（个）	73,099	21,072	1,167	2
	平均销售单价（元/个）	/	932.61	1,083.14	1,458.54
带袢钛板	销售收入（万元）	/	2,595.48	1,877.30	890.76
	销量（个）	28,894	26,331	18,058	8,563
	平均销售单价（元/个）	/	985.71	1,039.59	1,040.24
半月板缝合系统	销售收入（万元）	/	2,152.79	1,382.24	565.53
	销量（个）	42,542	24,059	15,950	6,529
	平均销售单价（元/个）	/	894.80	866.61	866.18

3、报告期内发行人产能及产量情况

产品名称	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
聚醚醚酮带线锚钉	产能（个）	70,353	86,632	53,821	28,008
	产量（个）	64,398	80,387	45,530	32,346
	销量（个）	61,874	67,891	49,474	26,839
	产能利用率	91.54%	92.79%	84.60%	115.49%
	产销率	96.08%	84.46%	108.66%	82.97%
可吸收带线锚钉	产能（个）	83,277	21,942	3,169	82
	产量（个）	76,228	26,722	2,827	91
	销量（个）	73,099	21,072	1,167	2
	产能利用率	91.54%	121.78%	89.20%	110.98%
	产销率	95.90%	78.86%	41.28%	2.20%
带袢钛板	产能（个）	40,426	38,255	13,060	9,785
	产量（个）	29,783	29,221	16,703	11,352
	销量（个）	28,894	26,331	18,058	8,563
	产能利用率	73.67%	76.38%	127.90%	116.01%
	产销率	97.01%	90.11%	108.11%	75.43%
半月板缝合系统	产能（个）	41,018	22,346	17,382	9,957
	产量（个）	43,762	27,214	15,503	11,094
	销量（个）	42,542	24,059	15,950	6,529
	产能利用率	106.69%	121.78%	89.19%	111.42%
	产销率	97.21%	88.41%	102.88%	58.85%

（二）报告期内前五大客户销售情况

报告期内，发行人前五大客户销售情况如下表所示：

单位：万元				
期间	序号	客户名称	营业收入	占营业收入的比例
2024年1-9月	1	上海华麦供应链管理有限公司及其关联方 ⁵	4,099.86	18.39%
	2	广药器化医疗设备有限公司	3,738.94	16.77%
	3	上海泰美医疗器械有限公司	2,090.73	9.38%
	4	江西南华赣新医药有限公司	1,557.15	6.98%
	5	福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司及其关联方 ²	1,182.62	5.30%
			合计	12,669.30
2023年度	1	广药器化医疗设备有限公司	4,249.00	17.62%
	2	上海华麦供应链管理有限公司及其关联方 ⁵	3,526.88	14.62%
	3	中仪医疗器械有限公司	1,980.60	8.21%
	4	国药器械（山东）骨科技术有限公司及其关联方 ¹	1,643.71	6.81%
	5	福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司及其关联方 ²	1,426.47	5.91%
			合计	12,826.66
2022年度	1	广州精锋医疗器械有限公司	1,133.44	7.66%
	2	河北印晖医疗服务有限公司及其关联方 ³	953.73	6.45%
	3	国药器械（山东）骨科技术有限公司及其关联方 ¹	925.38	6.25%
	4	福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司及其关联方 ²	904.55	6.11%
	5	上海华麦供应链管理有限公司	791.90	5.35%
			合计	4,709.00
2021年度	1	广州精锋医疗器械有限公司	698.88	9.57%
	2	国药器械（山东）骨科技术有限公司及其关联方 ¹	463.97	6.35%
	3	河北印晖医疗服务有限公司及其关联方 ³	418.95	5.74%
	4	杭州和迅医药有限公司	297.41	4.07%
	5	上海赞稷贸易商行及其关联方 ⁴	260.50	3.57%
			合计	2,139.72

注 1：国药器械（山东）骨科技术有限公司及其关联方包括：国药器械（山东）骨科技术有限公司、国药器械骨科医疗技术（武汉）有限公司、国药器械（榆林）有限公司、国药控股南平新力量有限公司、国药集团山西有限公司、国药集团安徽省医疗器械有限公司、国药器械河北医疗科技有限公司；

注 2：福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司及其关联方包括：广东九州通医疗用品有限公司、安徽九州通乐晞医疗器械有限公司、福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司、福建九州通托峨医疗器械有限公司宁德分公司、福建九州通托峨医疗器械有限公司及合肥乐晞医疗投资有限责任公司；

注3：河北印晖医疗服务有限公司及其关联方包括：河北印晖医疗服务有限公司、石家庄市盛康恒信医疗器械有限公司；

注4：上海赞稷贸易商行及其关联方包括：上海赞稷贸易商行、徐州亨丰中贸易商行、昆明鼎盛经贸有限公司；

注5：上海华麦供应链管理有限公司及其关联方包括上海华麦供应链管理有限公司、安徽华麦供应链有限公司、江苏华麦供应链管理有限公司及陕西华麦医疗供应链管理有限公司。

五、发行人采购和主要供应商情况

（一）报告期内主要原材料采购情况

1、主要原材料采购情况

公司主要业务为运动医学器械的研发、生产及销售。报告期内，发行人采购量较高的主要原材料为插入器、刨削刀头组件。此外，超高分子量聚乙烯丝、聚醚醚酮粒料、可吸收原材料为公司生产过程中的重要原材料。报告期内，前述主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
插入器及组件	1,606.58	1,391.97	885.54	522.26
超高分子量聚乙烯丝	1,536.78	1,036.45	365.72	643.60
刨削刀头-内管	403.80	436.51	283.18	234.48
刨削刀头-外管	355.02	363.70	243.15	223.15
聚醚醚酮粒料	101.44	141.12	44.55	103.95
可吸收原材料	570.30	171.57	175.18	50.69
合计	4,573.91	3,541.32	1,997.32	1,778.13

2021年至2024年1-9月，随着公司业务规模扩展，采购插入器、刨削刀头组件逐年增加。报告期内，公司采购超高分子量聚乙烯丝金额较大且呈上升趋势，主要原因系超高分子量聚乙烯丝为公司主要产品的重要原材料之一，随着公司业务规模持续扩大，公司进行战略储备。

报告期内，公司主要原材料采购单价变动情况如下：

主要原材料	单位	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
超高分子量聚乙烯丝	元/米	67.35	88.44	81.63	100
插入器	元/件	92.47	95.22	100.50	100
刨削刀头-内管	元/件	82.54	109.74	114.76	100

主要原材料	单位	2024年 1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
刨削刀头-外管	元/件	77.33	95.38	103.57	100
聚醚醚酮粒料	元/KG	56.92	95.03	100.00	100
可吸收原材料	元/KG	47.62	90.95	98.82	100

注：假设报告期首年原材料采购单价价格指数为 100，之后报告期各期均以报告期首年原材料采购单价为基数计算；即报告期各期原材料采购单价指数=原材料报告期各期采购单价/报告期首年原材料采购单价*100。

2021年至2023年度，整体而言，公司采购主要原材料价格相对稳定。插入器、刨削刀头组件采购价格有小幅波动，主要原因系随着公司采购规模提升，供应商提供了一定的优惠价格，及采购规格有所波动导致的平均价格波动；2024年1-9月，公司对聚醚醚酮粒料等主要原材料供应商体系逐步优化，带来部分主要原材料采购单价的进一步下降。

2、外协采购情况

报告期内，发行人将产成品的部分生产环节，主要包括部分植入物、有源设备耗材产成品的辐照灭菌环节，以及部分植入物产品生产过程中的插入器组件注塑等环节委托外协厂商实施，发行人采用外协加工的相关工序环节不涉及发行人核心生产环节。

报告期内，公司外协加工费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
外协加工费	322.12	252.38	163.93	107.44
主营业务成本	6,753.33	6,018.09	4,224.25	2,287.02
占比	4.77%	4.19%	3.88%	4.70%

（二）报告期内发行人能源供应情况

公司研发和生产涉及的能源消耗主要为水和电，报告期内，公司能源耗用情况如下：

单位：万元

类型	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
耗电情况	86.30	91.11	56.47	55.95
耗水情况	4.55	4.05	2.05	2.27

报告期内，公司采购电单价及变动情况如下：

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
电（元/度）	1.07	-4.46%	1.12	6.67%	1.05	15.38%	0.91

（三）报告期内主要供应商情况

报告期内，公司原材料前五大供应商情况如下表所示：

单位：万元

2024年1-9月				
序号	供应商名称	主要采购内容	金额	占比
1	原材料供应商 A	超高分子量聚乙烯丝	1,491.53	20.02%
2	广州市天鹰精密工具有限公司	刨削刀头组件及插入器组件	1,176.77	15.80%
3	原材料供应商 G	高分子材料	483.32	6.49%
4	常州泓通医疗器械有限公司	手术工具原材料及插入器组件	327.00	4.39%
5	常州新颖医疗器械有限公司	手术工具原材料及插入器组件	309.72	4.16%
合计			3,788.35	50.86%
2023年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	金额	占比
1	广州市天鹰精密工具有限公司	刨削刀头组件及插入器组件	1,247.77	18.46%
2	原材料供应商 A	超高分子量聚乙烯丝	1,036.45	15.34%
3	原材料供应商 D	插入器组件	578.95	8.57%
4	广东实联医疗器械有限公司	设备电子元器件	439.43	6.50%
5	常州新颖医疗器械有限公司	手术工具原材料及插入器组件	293.56	4.34%
合计			3,596.16	53.21%
2022年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	金额	占比
1	广州市天鹰精密工具有限公司	刨削刀头组件及插入器组件	970.22	33.41%
2	原材料供应商 A	超高分子量聚乙烯丝	365.72	12.60%
3	原材料供应商 D	插入器组件	261.78	9.02%
4	广东实联医疗器械有限公司	设备电子元器件	209.41	7.21%
5	原材料供应商 B	可吸收粒料	174.75	6.02%
合计			1,981.87	68.26%
2021年度				
序号	供应商名称	主要采购内容	金额	占比
1	广州市天鹰精密工具有限公司	刨削刀头组件及插入器组件	886.43	31.66%

2	原材料供应商 A	超高分子量聚乙烯丝	643.60	22.99%
3	原材料供应商 D	插入器组件	181.68	6.49%
4	常州新颖医疗器械有限公司	手术工具原材料及插入器组件	179.56	6.41%
5	原材料供应商 C	聚醚醚酮粒料	103.95	3.71%
合计			1,995.22	71.26%

六、发行人主要固定资产和无形资产

发行人的主要固定资产和无形资产不存在瑕疵、纠纷或潜在纠纷。发行人的主要固定资产和无形资产情况如下：

（一）主要固定资产

1、固定资产概况

公司主要固定资产为生产设备以及其他用于研发的机器设备。截至 2024 年 9 月 30 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
机器设备	1,491.84	388.26	-	1,103.58	73.97%
器具	648.51	304.74	-	343.78	53.01%
办公设备	226.66	132.45	-	94.21	41.57%
合计	2,367.02	825.44	-	1,541.57	65.13%

2、房屋所有权

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司未拥有房屋所有权。

3、租赁房产

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司承租的用于经营的租赁房产情况具体如下：

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限
1	发行人	北京中科美伦医疗股份有限公司	北京经济技术开发区经海二路25号1幢	5,746	厂房、市政机房	2022年10月1日至2026年7月31日
2	发行人	北京中科美伦医疗股份有限公司	北京经济技术开发区经海二路25号1幢二层	212	库房	2024年9月1日至2026年7月31日
3	发行人	北京中科美伦医疗股份有限	北京经济技术开发区经海二路25号1幢二	396	库房	2024年9月21日至2026年7月31日

序号	承租方	出租方	租赁地址	租赁面积 (m ²)	租赁用途	租赁期限
		公司	层			
4	发行人	广州市景晖物业管理有限公司	广州市越秀区东风中路515号东照大厦第23层01房	164.03	办公	2021年12月20日至2025年12月31日
5	苏州星悦	苏州阳澄湖众创空间创业服务有限公司	苏州市相城区阳澄湖镇湘陆路99号5号厂房一楼	1,242.76	厂房	2024年3月1日至2025年10月31日
6	发行人	北京中科美伦医疗股份有限公司	北京经济技术开发区经海二路25号1幢二层	128	办公	2023年4月15日至2026年7月31日
7	湖南天星	昊泉（长沙）医疗器械有限公司	长沙高新开发区谷苑229号海凭园生产厂房六813号房	238.15	办公、生产及研发	2022年6月6日至2025年7月5日

截至2024年9月30日，上述第1、2、3、4、6项租赁物业已办理房屋租赁备案登记。上述第5、7项租赁尚未依照《商品房屋租赁管理办法》的相关规定办理租赁备案登记手续。

根据《中华人民共和国民法典》相关规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。公司及其子公司与出租方签订的租赁合同均未约定以登记备案手续作为房屋租赁合同的生效条件，因此，上述发行人未办理租赁备案手续的情形并不影响相关租赁合同的有效性。

发行人控股股东、实际控制人已针对上述租赁情况承诺如下：“若发行人及其子公司发生因租赁房屋的权属问题或未办理房屋租赁登记备案手续等其他瑕疵问题，在租赁期内无法继续使用租赁房屋的，或承担任何法律责任或因此遭受损失或产生其他费用的，届时本人将承担发行人因此遭受的全部经济损失，包括但不限于发生任何费用、税收、开支、索赔、处罚等，并将负责及时落实租赁房源，以确保发行人及其子公司不会因此造成额外支付及遭受任何损失；本人承诺在承担上述费用后，不会就该等费用向发行人及其子公司和/或发行人其他股东行使追索权。”

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至2024年9月30日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	产权证号	坐落	土地面积 (m ²)	权利性质	土地用途	使用期限	权利限制
1	苏州星悦	苏(2024)	相城区阳澄湖镇	10,719.00	出让	工业用地	2053.12.14	无

序号	权利人	产权证号	坐落	土地面积 (m ²)	权利性质	土地用途	使用期限	权利限制
		苏州市不动 产权第 7001469号	画师湖路南、启 南路东					

2、商标

（1）境内注册商标

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司共拥有 44 项境内注册商标，且在该等注册商标上未设置质押或其他第三方权益，具体情况如下：

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
1	ExtraLock	发行人	42180810	10	2020.07.21-2030.07.20	原始取得
2	FastLock	发行人	42175284	10	2020.07.21-2030.07.20	原始取得
3	FixTree	发行人	42162473	10	2020.10.28-2030.10.27	原始取得
4	Starsportmed	发行人	53148791	10	2021.08.21-2031.08.20	原始取得
5	Y Fix	发行人	54736465	10	2021.11.07-2031.11.06	原始取得
6	天星	发行人	44409237	10	2021.11.28-2031.11.27	原始取得
7	天星医疗	发行人	55025944	10	2021.11.14-2031.11.13	原始取得
8	 天星医疗 Starsportmed	发行人	53134679	10	2022.04.14-2032.04.13	原始取得
9	天星博迈迪	发行人	29410518	10	2019.01.21-2029.01.20	原始取得
10	 天星	发行人	5357056	10	2019.05.07-2029.05.06	继受取得
11		发行人	50747989	10	2021.07.07-2031.07.06	原始取得
12	 Star	发行人	50764224	10	2021.07.07-2031.07.06	原始取得
13	 SOFU	发行人	51609126	10	2021.08.14-2031.08.13	原始取得
14	Biosteo Rapide Family	发行人	59293632	10	2022.03.28-2032.03.27	原始取得
15	 TAR	发行人	62860519	10	2022.08.21-2032.08.20	原始取得
16	小丫头	发行人	55051596	10	2022.09.28-2032.09.27	原始取得
17		发行人	63999092	10	2022.12.21-2032.12.20	原始取得
18	Accurepair	发行人	67556218	10	2023.04.21-2033.04.20	原始取得
19	Accurfix	发行人	67564718	10	2023.04.21-2033.04.20	原始取得
20	M-Fix	发行人	67532996	10	2023.04.21-2033.04.20	原始取得

序号	商标	商标权人	注册号	类别	有效期限	取得方式
21		发行人	69105162	10	2023.07.21-2033.07.20	原始取得
22	SecuPort	发行人	69107092	10	2023.07.07-2033.07.06	原始取得
23		发行人	69112371	10	2023.07.21-2033.07.20	原始取得
24	博迈迪	发行人	69756301	10	2023.08.07-2033.08.06	原始取得
25	GraFix	发行人	69110321	10	2023.09.14-2033.09.13	原始取得
26	Ultra GraFix	发行人	72981500	10	2024.01.28-2034.01.27	原始取得
27	天星	发行人	70805165	10	2024.02.07-2034.02.06	原始取得
28		发行人	69110767	10	2024.02.14-2034.02.13	原始取得
29		发行人	69112354	10	2024.02.14-2034.02.13	原始取得
30	BIOSTEO Grafix	发行人	74217308	10	2024.03.14-2034.03.13	原始取得
31	Ultra Bio-Grafix	发行人	74224711	10	2024.03.14-2034.03.13	原始取得
32	Ultra BIOSTEO Grafix	发行人	74230926	10	2024.03.14-2034.03.13	原始取得
33	Bio-Grafix	发行人	74228394	10	2024.03.21-2034.03.20	原始取得
34	AcroVast	发行人	74758321	10	2024.04.07-2034.04.06	原始取得
35	StarTune	发行人	74776214	10	2024.04.07-2034.04.06	原始取得
36	ExpanStar	发行人	74780369	10	2024.04.07-2034.04.06	原始取得
37	星术	发行人	75065092	10	2024.04.21-2034.04.20	原始取得
38	星运	发行人	75065103	10	2024.04.21-2034.04.20	原始取得
39	星数医	发行人	75083300	10	2024.05.07-2034.05.06	原始取得
40	星数康	发行人	75090367	10	2024.05.07-2034.05.06	原始取得
41	星智医	发行人	75081924	10	2024.05.07-2034.05.06	原始取得
42	StarFluxum	发行人	75683077	10	2024.06.21-2034.06.20	原始取得
43	DispoFlow	发行人	75668237	10	2024.06.21-2034.06.20	原始取得
44	FixoScrew	发行人	76255765	10	2024.07.14-2034.07.13	原始取得

（2）境外注册商标

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司未拥有境外注册商标。

（3）被许可使用商标

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司未拥有被许可使用商标。

3、专利

（1）境内专利权

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司共拥有 128 项境内专利权，其中发明 35 项，实用新型 78 项，外观设计专利 15 项，且在该等专利权上未设置质押或其他第三方权益，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利申请号	专利类型	申请日	取得方式
1	一种可吸收界面螺钉及其制备方法	发行人	2019105911687	发明	2019.07.02	原始取得
2	用于生成等离子体的医用设备控制电路及等离子医用设备	发行人	2020103993312	发明	2020.05.12	原始取得
3	一种纳米纤维增强可吸收骨内固定材料及其制备方法	发行人	2021101145811	发明	2021.01.28	原始取得
4	一种肩锁关节修复装置	发行人	2021107796445	发明	2021.07.09	原始取得
5	一种新型全缝线锚钉植入器	发行人	2022100321280	发明	2022.01.12	原始取得
6	一种全缝线锚钉及植入设备	发行人	2022100345764	发明	2022.01.13	原始取得
7	一种快速组织缝合植入物及其制备方法	发行人	2022106318559	发明	2022.06.07	原始取得
8	一种自密封球囊	发行人	2022106375782	发明	2022.06.08	原始取得
9	膝关节交叉韧带修复固定装置	发行人	2022107016452	发明	2022.06.21	原始取得
10	一种植入式关节衬垫	发行人	2022107016113	发明	2022.06.21	原始取得
11	接骨螺钉、免打结接骨系统	发行人	2022108030264	发明	2022.07.09	原始取得
12	一种预制的人工肩关节上关节囊	发行人、上海市第一人民医院	2022108503145	发明	2022.07.20	原始取得
13	一种用于可降解关节球囊的组合物及其应用、一种可降解关节球囊及其制备方法	发行人	2022111236506	发明	2022.09.15	原始取得
14	一种用于输出 PWM 信号的电路及方法	发行人	2022115029083	发明	2022.11.29	原始取得
15	植入式接骨螺钉、免打结接骨系统	发行人	2022111576391	发明	2022.07.09	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利申请号	专利类型	申请日	取得方式
16	深度可控钻孔装置及其钻头组件	发行人	2018217048482	实用新型	2018.10.19	原始取得
17	抓钳及取线装置	发行人	2018216979538	实用新型	2018.10.19	原始取得
18	植鞘器及植鞘装置	发行人	201821705981X	实用新型	2018.10.19	原始取得
19	一种抗感染结构及抗感染钻头	发行人	2018219827857	实用新型	2018.11.28	原始取得
20	一种交叉韧带修复结构及修复装置	发行人	2018219805580	实用新型	2018.11.28	原始取得
21	一种加强固定的界面钉	发行人	2018220111231	实用新型	2018.11.29	原始取得
22	一种精研磨刨刀头及刨刀装置	发行人	201821991743X	实用新型	2018.11.29	原始取得
23	一种软组织固定带线锚钉	发行人	2018219951534	实用新型	2018.11.29	原始取得
24	一种软组织固定带线锚钉	发行人	2018219932209	实用新型	2018.11.29	原始取得
25	一种半月板缝合器	发行人	201821994790X	实用新型	2018.11.29	原始取得
26	一种半月板缝合器	发行人	2018219949835	实用新型	2018.11.29	原始取得
27	耐磨的骨钻	发行人	201822005326X	实用新型	2018.11.29	原始取得
28	骨屑可自动排出的医疗钻	发行人	2018220059463	实用新型	2018.11.29	原始取得
29	防过敏的骨钻及与防过敏的骨钻适配的骨钻套	发行人	2018219901164	实用新型	2018.11.29	原始取得
30	一种可弯曲的刨刀装置	发行人	2018220059478	实用新型	2018.11.29	原始取得
31	一种钻头骨屑抽取检测装置	发行人	201822005774X	实用新型	2018.11.29	原始取得
32	可控扭矩的骨钻	发行人	201822017908X	实用新型	2018.11.29	原始取得
33	一种带鞘界面钉固定系统	发行人	2018219916846	实用新型	2018.11.29	原始取得
34	一种转换接头及刨刀装置	发行人	2018220971346	实用新型	2018.12.13	原始取得
35	交换棒及髌关节镜手术系统	发行人	2018221281085	实用新型	2018.12.18	原始取得
36	直径可变钻头及电钻	发行人	2018221437337	实用新型	2018.12.19	原始取得
37	一种用于韧带重建术中移植固定的结构及固定装置	发行人	2019202504735	实用新型	2019.02.27	原始取得
38	插入器	发行人	2019203193818	实用新型	2019.03.13	原始取得
39	一种膝关节韧带修复固定结构及韧带修复固定装置	发行人	201920326175X	实用新型	2019.03.14	原始取得
40	半月板缝合用定位器及半月板缝合装置	发行人	2019205082627	实用新型	2019.04.15	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利申请号	专利类型	申请日	取得方式
41	编织装置	发行人	2019205841779	实用新型	2019.04.25	原始取得
42	穿线器	发行人	2019205796330	实用新型	2019.04.25	原始取得
43	一体式外排钉及固定装置	发行人	2019205904960	实用新型	2019.04.26	原始取得
44	带线锚钉	发行人	2019205835104	实用新型	2019.04.26	原始取得
45	全缝线锚钉和植入机构	发行人	2019214056053	实用新型	2019.08.27	原始取得
46	一种绕线手柄及插入器	发行人	2019214069015	实用新型	2019.08.27	原始取得
47	修复固定螺钉和韧带修复固定组件	发行人	2019213998461	实用新型	2019.08.27	原始取得
48	一种手柄及带针线插入器	发行人	2019213981348	实用新型	2019.08.27	原始取得
49	韧带固定界面螺钉	发行人	2019218263086	实用新型	2019.10.28	原始取得
50	韧带重建固定装置	发行人	2019218300136	实用新型	2019.10.28	原始取得
51	一种带袢钛板	发行人	2020201740589	实用新型	2020.02.14	原始取得
52	伞状带线锚钉	发行人	2020201745084	实用新型	2020.02.14	原始取得
53	一种医用锚钉	发行人	2020202107023	实用新型	2020.02.25	原始取得
54	取鞘器	发行人	2020202084125	实用新型	2020.02.25	原始取得
55	一种关节刨削器	发行人	2020206337522	实用新型	2020.04.24	原始取得
56	一种腿部固定架及膝关节镜手术床	发行人	2020209586298	实用新型	2020.05.27	原始取得
57	一种界面螺钉	发行人	2020217493276	实用新型	2020.08.18	原始取得
58	一种自锁机构及自锁式关节刨削器	发行人	2020229775659	实用新型	2020.12.08	原始取得
59	一种穿线器	发行人	2020227644179	实用新型	2020.11.25	原始取得
60	一种全缝线锚钉及锚钉牵拉成型套装	发行人	2021202318387	实用新型	2021.01.27	原始取得
61	一种带尾线带袢钛板	发行人	2021209535411	实用新型	2021.05.06	原始取得
62	一种顶针器	发行人	2021210420673	实用新型	2021.05.15	原始取得
63	一种全缝线锚钉插入器	发行人	2021211878937	实用新型	2021.05.28	原始取得
64	一种便携式无线刨削动力系统	发行人	2021219593979	实用新型	2021.08.19	原始取得
65	一种缝合针	发行人	2021231149681	实用新型	2021.12.11	原始取得
66	一种全缝线锚钉植入器	发行人	2022200879625	实用新型	2022.01.12	原始取得
67	一种卡线手柄	发行人	202220204914X	实用新型	2022.01.25	原始取得
68	一种关节孟唇锚钉用的导向手柄及限深钻	发行人	2022202203091	实用新型	2022.01.25	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利申请号	专利类型	申请日	取得方式
69	一种肌腱整理平台	发行人	2022204695298	实用新型	2022.03.04	原始取得
70	一种手术电极用的线缆保护套	发行人	2022204819093	实用新型	2022.03.07	原始取得
71	带袢钛板	发行人	2022204824072	实用新型	2022.03.07	原始取得
72	一种医用刨削器用的负压管路接头及医用刨削器	发行人	2022204932715	实用新型	2022.03.08	原始取得
73	刨削器手柄	发行人	2022205201420	实用新型	2022.03.10	原始取得
74	推结剪线器	发行人	2022205114282	实用新型	2022.03.10	原始取得
75	一种便携式医用刨削手柄	发行人	2022211299638	实用新型	2022.05.11	原始取得
76	一种带线锚钉	发行人	2022212317559	实用新型	2022.05.20	原始取得
77	一种软组织测量工具	发行人	202221382143X	实用新型	2022.06.02	原始取得
78	一种正反使用的骨钻	发行人	2022213826626	实用新型	2022.06.02	原始取得
79	一种支架结构及膝关节轴移测量仪	发行人	2022214973463	实用新型	2022.06.15	原始取得
80	一种组织修复装置及组织修复系统	发行人	2022220358527	实用新型	2022.08.02	原始取得
81	一种带线关节盂唇锚钉	发行人	2022236032325	实用新型	2022.12.30	原始取得
82	固定鞘	发行人	2022217670621	实用新型	2022.07.09	原始取得
83	离心装置	发行人	2023200785637	实用新型	2023.01.10	原始取得
84	一种一体化人工骨韧带骨移植物	发行人	2017200363146	实用新型	2017.01.12	继受取得
85	简易式手柄（宝剑）	发行人	201930467028X	外观设计	2019.08.27	原始取得
86	插入器	发行人	2020300679945	外观设计	2020.03.03	原始取得
87	套管手柄	发行人	2020300679930	外观设计	2020.03.03	原始取得
88	内窥镜摄像系统显示屏	发行人	2020301722232	外观设计	2020.04.23	原始取得
89	等离子手术治疗仪	发行人	2020301778647	外观设计	2020.04.26	原始取得
90	内窥镜手术刨削器	发行人	202030178100X	外观设计	2020.04.26	原始取得
91	手术电极（射频消融）	发行人	2020301778651	外观设计	2020.04.26	原始取得
92	内窥镜摄像头	发行人	2020301780990	外观设计	2020.04.26	原始取得
93	联合固定钳	发行人	2021308573017	外观设计	2021.12.24	原始取得
94	全缝线锚钉植入器	发行人	2022300179182	外观设计	2022.01.12	原始取得
95	注射器固定手柄	发行人	2022308150943	外观设计	2022.12.06	原始取得
96	手术用定位器	发行人	2022306088967	外观设计	2022.09.15	原始取得
97	一种新型 PRP 混液注	发行人	202320725535X	实用新型	2023.04.05	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利申请号	专利类型	申请日	取得方式
	射装置					
98	一种等离子刀运行状态控制装置	发行人	202321133321X	实用新型	2023.05.11	原始取得
99	等离子体手术电极	发行人	2023105729017	发明	2023.05.22	原始取得
100	一种植入式肌腱修复装置	发行人	2023216462556	实用新型	2023.06.27	原始取得
101	可控扭矩的骨钻	发行人	2018114627257	发明	2018.11.29	原始取得
102	一种多功能锚钉	发行人	2023114832426	发明	2023.11.09	原始取得
103	一种可弯曲的刨刀装置	发行人	201811444308X	发明	2018.11.29	原始取得
104	机械臂台车	发行人	2023305600685	外观设计	2023.08.30	原始取得
105	一种全缝线锚钉及锚钉牵拉成型套装	发行人	2021101086809	发明	2021.01.27	原始取得
106	一种关节刨削器	发行人	2020103375777	发明	2020.04.24	原始取得
107	深度可控钻孔装置及其钻头组件	发行人	2018112221785	发明	2018.10.19	原始取得
108	关节镜入路套管密封垫	发行人	2023306271558	外观设计	2023.09.25	原始取得
109	一种半月板缝合器	发行人	2018114434358	发明	2018.11.29	原始取得
110	骨屑可自动排出的医疗钻	发行人	2018114621388	发明	2018.11.29	原始取得
111	免打结固定锚钉	发行人	2023222228700	实用新型	2023.08.17	原始取得
112	一种腕、踝关节两用牵引固定装置	发行人	2023226201143	实用新型	2023.09.26	原始取得
113	陶瓷座	发行人	2023306954672	外观设计	2023.10.26	原始取得
114	一种可调节全柔性衬板固定装置	发行人	2024103550153	发明	2024.03.27	原始取得
115	一种医疗台车显示器固定装置	发行人	202323031149X	实用新型	2023.11.09	原始取得
116	一种关节韧带全缝线修复组件	发行人	2024103715230	发明	2024.03.29	原始取得
117	一种锚钉及锚钉植入设备	发行人	2023223629239	实用新型	2023.08.31	原始取得
118	一种抗感染结构及抗感染钻头	发行人	2018114370820	发明	2018.11.28	原始取得
119	一种锚钉及锚钉植入装置	发行人	2023223629277	实用新型	2023.08.31	原始取得
120	直径可变钻头及电钻	发行人	2018115610906	发明	2018.12.19	原始取得
121	插入器	发行人	2019101877634	发明	2019.03.13	原始取得
122	一种全缝线船锚形免打结锚钉系统	发行人	2024105794896	发明	2024.05.11	原始取得
123	一种骨科手术导航定位配准方法及系统、	发行人	2024107251358	发明	2024.06.06	原始取得

序号	专利名称	专利权人	专利申请号	专利类型	申请日	取得方式
	手术机器人					
124	一种自锁机构及自锁式关节刨削器	发行人	2020114613162	发明	2020.12.08	原始取得
125	一种半月板缝合器	发行人	2018114434305	发明	2018.11.29	原始取得
126	一种万用转换接头及刨刀装置	发行人	2018115268637	发明	2018.12.13	原始取得
127	一种医用电极上用的陶瓷件结构	发行人	202322889143X	实用新型	2023.10.26	原始取得
128	半月板缝合器	发行人	2024109550890	发明	2024.07.17	原始取得

上述序号 20-23、37、47 原系由上海市第六人民医院与发行人共有的专利，上表序号 84 的专利原由上海市第六人民医院单独享有。根据发行人与上海市第六人民医院于 2020 年 12 月 2 日签署的《北京天星博迈迪医疗器械有限公司与上海市第六人民医院专利转化与合作研发协议》（以下简称“《专利转化协议》”）及上海市第六人民医院出具的《说明函》，自《专利转化协议》签署日起，上海市第六人民医院已将上述专利的全部权益转让给发行人，上海市第六人民医院对相关专利不再享有任何权益。截至本招股说明书签署日，相关专利已办理完成转让变更登记。

（2）境外专利权

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有 1 项境外专利权，在该等专利权上未设置质押或其他第三方权益，具体情况如下：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	公告日	取得方式	注册地
1	全缝线锚钉及锚钉牵拉成型套装 (ALL SUTURE ANCHOR AND ANCHORPULLING - AND -FORMING KIT)	发行人	EP4056125	发明	2024.05.15	原始取得	欧洲

（3）被许可使用专利

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司未拥有被许可使用专利。

4、著作权

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有 7 项经登记的著作权，包括 6 项计算机软件著作权及 1 项美术作品著作权，且在该等著作权上未设置质押或其他第三方权益，具体情况如下：

(1) 计算机软件著作权

序号	软件名称	著作权人	登记号	首次发表日	颁证日	取得方式
1	射频消融系统软件[简称: RFSysV1.0]	天星医疗	2020SR1752483	-	2020.12.07	原始取得
2	内窥镜手术刨削器控制系统[简称: SV100v1.0]	天星医疗	2020SR1753500	-	2020.12.07	原始取得
3	高清摄像系统控制软件 V1.0	天星医疗	2023SR0835793	-	2023.07.17	原始取得
4	4K 内窥镜摄像头按键处理软件 V1.0	湖南天星	2023SR0279788	-	2023.02.24	原始取得
5	天星前交叉韧带重建手术导航定位系统软件[简称: ACL]V1.0	天星医疗	2023SR1423329	-	2023.11.14	原始取得
6	天星智能康复镜 APP 软件[简称: 智能康复镜]V1.0	天星医疗	2023SR1416226	-	2023.11.10	原始取得

(2) 美术作品著作权

序号	作品名称	著作权人	登记号	首次发表日	颁证日	取得方式
1	STAR	天星医疗	国作登字-2023-F-00121886	-	2023.06.20	原始取得

5、域名

截至 2024 年 9 月 30 日，发行人及其子公司已注册并拥有 3 项域名，具体情况如下：

序号	域名	注册人	注册日期	到期时间	备案情况
1	starsportmed.com	天星医疗	2017.07.31	2028.07.31	京 ICP 备 19051455 号-1
2	aistarmed.com	天星医疗	2023.04.26	2028.04.26	京 ICP 备 19051455 号-2
3	star-sportsmed.com	天星医疗	2023.02.14	2025.02.14	—

七、发行人特许经营及取得的相关资质

(一) 特许经营权

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司不存在特许经营的情况。

(二) 经营资质证书

截至 2024 年 9 月 30 日，公司及其子公司取得的主要经营资质/认证证书如下：

1、生产经营的资质/认证证照

序号	持证主体	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
1	发行人	医疗器械生	京药监械生	2002 版分类目录：II 类：II-	2023.08.16-	北京市药品监

序号	持证主体	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
		产许可证	产许 20180031号	6822-5 光学内窥镜及冷光源, II-6822-6 医用手术及诊断用显微设备, II-6865-2 不可吸收缝合线(带针/不带针)*** 2017 版分类目录: III 类: III-01-03-高频/射频手术设备及附件, III-10-02 血液分离、处理、贮存器具, III-13-01 骨接合植入物, III-13-02 运动损伤软组织修复重建及置换植入物; II 类: II-01-03 高频/射频手术设备及附件, II-01-09 内窥镜手术用有源设备, II-02-13 手术器械-吻合(缝)合器械及材料, II-04-12 骨科用有源器械, II-04-16 关节外科辅助器械, II-06-15 内窥镜功能供给装置***	2028.08.15	督管理局
2	湖南天星	医疗器械生产许可证	湘药监械生产许 20220155号	II 类: 06-15 内窥镜功能供给装置	2023.04.24- 2027.08.17	湖南省药品监督管理局
3	发行人	医疗器械经营许可证	京经药监械经营许 20220047号	2017 年版分类目录: III 类: 06***	2022.10.28- 2027.10.27	北京经济技术开发区市场监督管理局
4	发行人	第一类医疗器械生产备案凭证	京经药监械生产备 20180007号	I 类: I-02 无源手术器械, I-6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, I-04 骨科手术器械, I-2213, I-15 患者承载器械, I-6810 矫形外科(骨科)手术器械***	2023. 11. 21	北京经济技术开发区市场监督管理局
5	发行人	第二类医疗器械经营备案凭证	京经药监械经营备 20210271号	II 类: 01, 02, 04, 06***	2023. 11. 07	北京经济技术开发区市场监督管理局
6	发行人	对外贸易经营者备案登记表	02132673	——	2021.03.19	——
7	发行人	固定污染源排污登记回执	91110302MA00GRMLX4001Y	——	2020.06.23- 2025.06.22 (已续期至 2028.09.19)	——
8	发行人	报关单位备案证明	111326050F	经营类别: 进出口货物收发货人	2018.04.11- 2068.07.31	亦庄海关

2、医疗器械注册/认证/备案证书

(1) 境内医疗器械注册/备案/证书

序号	持证主体	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
1.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20183130533	带袢钛板	2018.11.28-2028.11.27	国家药品监督管理局
2.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20183130556	金属带线锚钉	2018.12.12-2028.12.11	国家药品监督管理局
3.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20193130262	聚醚醚酮带线锚钉	2019.04.28-2024.04.27（已续期至 2029.04.27）	国家药品监督管理局
4.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20193130270	聚醚醚酮钉鞘固定系统	2019.04.28-2024.04.27（已续期至 2029.04.27）	国家药品监督管理局
5.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20203130362	U型钉	2020.04.09-2025.04.08	国家药品监督管理局
6.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20203130747	半月板缝合系统	2021.01.04-2025.09.13	国家药品监督管理局
7.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20203130877	全缝线锚钉	2020.11.09-2025.11.08	国家药品监督管理局
8.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20213130118	可吸收界面螺钉	2021.02.20-2026.02.19	国家药品监督管理局
9.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20213130366	超高分子量聚乙烯缝线	2021.05.25-2026.05.24	国家药品监督管理局
10.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20213130678	可吸收带线锚钉	2021.09.02-2026.09.01	国家药品监督管理局
11.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20223010212	等离子手术设备	2022.02.15-2027.02.14	国家药品监督管理局
12.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20233130637	聚醚醚酮界面螺钉系统	2023.05.16-2028.05.15	国家药品监督管理局
13.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20233131305	可吸收带鞘界面螺钉固定系统	2023.09.07-2028.09.06	国家药品监督管理局
14.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20233131091	门型钉	2023.08.03-2028.08.02	国家药品监督管理局
15.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20233130469	聚醚醚酮骨锚钉系统	2023.08.22-2028.04.10	国家药品监督管理局
16.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20233131391	聚醚醚酮复合材料界面螺钉	2023.09.27-2028.09.26	国家药品监督管理局
17.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20233131684	全缝线锚钉	2023.11.09-2028.11.08	国家药品监督管理局
18.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20243130209	碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉	2024.01.30-2029.01.29	国家药品监督管理局
19.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20243100959	一次性使用富血小板血浆制备套件	2024.05.17-2029.05.16	国家药品监督管理局
20.	发行人	医疗器械注册证	国械注准 20243131059	全缝线半月板缝合系统	2024.05.31-2029.05.30	国家药品监督管理局

序号	持证主体	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
21.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20182040259	一次性使用 刨削刀头	2023.07.30-2028.07.29	北京市药品监督管理局
22.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20182020266	非吸收性外 科缝线	2023.07.30-2028.07.29	北京市药品监督管理局
23.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20182010305	内窥镜手术 刨削器	2018.09.21-2028.09.20	北京市药品监督管理局
24.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20192040191	关节内窥镜 手术器械	2019.05.23-2024.05.22（已续 期至 2029.05.22）	北京市药品监督管理局
25.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20212010060	一次性射频 等离子手术 电极	2021.01.27-2026.01.26	北京市药品监督管理局
26.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20212040721	关节镜入路 套管	2021.12.16-2026.12.15	北京市药品监督管理局
27.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20222060216	内窥镜摄像 系统	2022.05.10-2027.05.09	北京市药品监督管理局
28.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20232040217	过线器械	2023.03.31-2028.03.30	北京市药品监督管理局
29.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20232040631	一次性使用 关节镜套管	2023. 10. 09-2028. 10. 08	北京市药品监督管理局
30.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20232040632	推结剪线器	2023. 10. 09-2028. 10. 08	北京市药品监督管理局
31.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20242040045	一次性使用 关节镜穿刺 器械	2024. 02. 05-2029. 02. 04	北京市药品监督管理局
32.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20242010405	一次性使用 等离子手术 电极（刀 头）	2024. 08. 05-2029. 08. 04	北京市药品监督管理局
33.	发行人	医疗器械注册证	京械注准 20242040512	关节镜用手 术钻头	2024. 09. 30-2029. 09. 29	北京市药品监督管理局
34.	湖南天星	医疗器械注册证	湘械注准 20222061249	医用内窥镜 用冷光源	2022.07.12-2027.07.11	湖南省药品监督管理局
35.	湖南天星	医疗器械注册证	湘械注准 20222061250	4K 医用一 体化内窥镜 摄像系统	2022.07.12-2027.07.11	湖南省药品监督管理局
36.	湖南天星	医疗器械注册证	湘械注准 20222061251	医用内窥镜 摄像系统	2022.07.12-2027.07.11	湖南省药品监督管理局
37.	湖南天星	医疗器械注册证	湘械注准 20222061252	4K 医用内 窥镜摄像系 统	2022.07.12-2027.07.11	湖南省药品监督管理局
38.	发行人	第一类医疗器 械备案凭证	京经械备 20200015 号	膝关节镜手 术体位固定 架	2023.03.30 备案	北京经济技术开 发区市场监督管 理局
39.	发行人	第一类医疗器 械备案凭证	京经械备 20200022 号	膝关节镜手 术体位固定 架	2023.03.30 备案	北京经济技术开 发区市场监督管 理局
40.	发行人	第一类医疗器 械备案凭证	京经械备 20220073 号	骨科定位器	2023.03.30 备案	北京经济技术开 发区市场监督管

序号	持证主体	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
						理局
41.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20230147号	外科手术固定器械	2023.07.05 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局
42.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20220047号	植骨器	2023.03.30 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局
43.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20230055号	膝关节手术工具包	2023.03.31 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局
44.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20230080号	肩关节牵引架系统	2023.04.28 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局
45.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20230185	基础外科手术器械	2023.08.22 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局
46.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20230238	低速台式离心机	2023. 11. 10 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局
47.	发行人	第一类医疗器械备案凭证	京经械备20240371	医用离心机	2024. 08. 23 备案	北京经济技术开发区市场监督管理局

（2）境外医疗器械注册/认证证书/备案证书

1) 由发行人持有的医疗器械注册/认证证书

序号	持证主体	国家/地区	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
1	发行人	欧盟	CE 证书	HD 2060986-1	金属带线锚钉、刨削刀头、非吸收性外科缝线、带袢钛板、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、内窥镜手术刨削器、全缝线锚钉、半月板缝合系统、入路套管系统、U形钉、关节内窥镜手术器械、内窥镜摄像系统	2019.01.17-2028. 12. 31	德国莱茵检测（TüV Rheinland）
				HZ 2060986-1	关节内窥镜手术器械	2024. 01. 24-2029. 01. 23	
				M. 2024. MDR. 1050	等离子手术设备、一次性射频等离子手术电极	2024. 09. 23-2028. 09. 22	UDEM Adriatic d.o.o.
2	发行人	英国	GMDN 注册	2022120701287783	内窥镜手术刨削器（36224）、刨削刀头（41499）、入路套管（58752）、U形钉（61669）、金属带线锚钉（13907）、内窥镜摄像系统	2022.12.08	英国医药和健康产品管理局（MHRA）

序号	持证主体	国家/地区	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
					(34540)、聚醚醚酮钉鞘固定系统(45062)、关节内窥镜手术器械(44091)		
3	发行人	英国	GMDN 注册	2024010502334803	刨削刀头(41499)、入路套管(58752)、金属带线锚钉,带祥钛板,聚醚醚酮带线锚钉,全缝线锚钉(13907,45062)、非吸收性外科缝线(13907)、聚醚醚酮钉鞘固定系统(45062)	2024.01.05	英国医药和健康产品管理局(MHRA)
4	发行人	英国	GMDN 注册	2024010902335351	U形钉(61669)	2024.01.09	英国医药和健康产品管理局(MHRA)
5	发行人	英国	GMDN 注册	2024010401334700	半月板缝合系统(66530)	2024.01.04	英国医药和健康产品管理局(MHRA)
6	发行人	英国	GMDN 注册	2024010402334702	内窥镜手术刨削器(36224)、刨削刀头(41499)、入路套管(58752)	2024.01.04	英国医药和健康产品管理局(MHRA)
7	发行人	美国	FDA	D 502822 (facility ID: 3027516563)	关节内窥镜手术器械	2023.07.06	美国食品药品监督管理局(FDA)
8	发行人	美国	FDA	D 507770 (facility ID: 3027516563)	过线器械	2023.07.06	美国食品药品监督管理局(FDA)
9	发行人	沙特	医疗器械注册证	MDMA-2-2024-1740	半月板缝合系统	2024.07.28- 2027.07.28	MDMA
10	发行人	沙特	医疗器械注册证	MDMA-2-2024-1753	关节内窥镜手术器械,关节镜入路套管	2024.07.30- 2027.07.30	MDMA

注：根据欧盟立法（Regulation (EU) 2023/607）关于过渡期的安排，公司持有的 CE 证书有效期被延至 2028 年 12 月 31 日。

2) 发行人产品取得的医疗器械注册/认证证书/备案证书

序号	国家/地区	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
1	印度尼西亚	进口医疗器械注册证	21603221552	半月板缝合系统	有效期至 2027.04.07	印度尼西亚卫生部(MKRI)
2	印度尼西亚	进口医疗器械注册证	21603420158	一次性射频等离子手术电极	有效期至 2028.09.04	印度尼西亚卫生部(MKRI)
3	印度尼西亚	进口医疗器械注册证	21603420159	等离子手术设备	有效期至 2028.09.04	印度尼西亚卫生部(MKRI)
4	印度尼西亚	进口医疗器械注册证	21603422519	非吸收性外科缝线	有效期至 2028.09.04	印度尼西亚卫生部(MKRI)
5	印度尼西亚	进口医疗器械注册证	21301420045	刨削刀头	有效期至 2028.09.04	印度尼西亚卫生部(MKRI)
6	印度尼西亚	进口医疗器械	21302420438	带祥钛板,半月板	有效期至	印度尼西亚卫生部

序号	国家/地区	名称	编号	经营/生产/ 认证范围	有效期/取得 时间	颁证单位
		注册证		缝合系统, U 性钉	2028.09.04	(MKRI)
7	印度尼西亚	进口医疗器械 注册证	21301420037	关节内窥镜手术器 械	有效期至 2028.09.18	印度尼西亚卫生部 (MKRI)
8	印度尼西亚	进口医疗器械 注册证	20801420330	内窥镜摄像系统	有效期至 2028.09.04	印度尼西亚卫生部 (MKRI)
9	印度尼西亚	进口医疗器械 注册证	21302420329	金属带线锚钉	有效期至 2028.09.04	印度尼西亚卫生部 (MKRI)
10	澳大利亚	TGA 注册证	421631	金属带线锚钉 (45062)	2023.09.11	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
11	澳大利亚	TGA 注册证	421630	非吸收性外科缝线 (13907)	2023.09.11	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
12	澳大利亚	TGA 注册证	421590	带袢钛板 (45062)	2023.09.11	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
13	澳大利亚	TGA 注册证	414743	刨削刀头 (41499)	2023.07.27	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
14	澳大利亚	TGA 注册证	417256	聚醚醚酮带线锚钉 (45062)	2023.08.09	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
15	澳大利亚	TGA 注册证	417257	聚醚醚酮钉鞘固定 系统 (45062)	2023.08.09	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
16	澳大利亚	TGA 注册证	414754	内窥镜手术刨削器 (36224)	2023.07.27	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
17	澳大利亚	TGA 注册证	420934	关节内窥镜手术器 械 (44091)	2023.09.01	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
18	澳大利亚	TGA 注册证	421632	全缝线锚钉 (45062)	2023.09.11	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
19	澳大利亚	TGA 注册证	421650	半月板缝合系统 (66530)	2023.09.12	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
20	澳大利亚	TGA 注册证	414749	入路套管 (58752)	2023.07.27	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
21	澳大利亚	TGA 注册证	421633	U 形钉 (61669)	2023.09.11	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
22	澳大利亚	TGA 注册证	418203	内窥镜摄像系统 (34540)	2023.08.15	澳大利亚药品管理 局 (TGA)
23	印度	医疗器械注册	StarS- CHN/I/MD/014500	内窥镜摄像系统, 关节内窥镜手术器 械	2023.06.05	中央药品标准控制 组织 (CDSCO)
24	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 005615	金属带线锚钉	2023.10.05	阿联酋卫生部 (MOHAP)
25	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 006701	非吸收性外科缝线	2023.11.10	阿联酋卫生部 (MOHAP)
26	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 006700	聚醚醚酮带线锚钉	2023.11.10	阿联酋卫生部 (MOHAP)
27	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 005618	聚醚醚酮钉鞘固定 系统	2023.10.05	阿联酋卫生部 (MOHAP)
28	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 005616	半月板缝合系统	2023.10.05	阿联酋卫生部 (MOHAP)
29	阿拉伯联合酋	UAE 备案	DRCLAS-2023-	带袢钛板	2023.11.20	阿联酋卫生部

序号	国家/地区	名称	编号	经营/生产/ 认证范围	有效期/取得 时间	颁证单位
	长国		006831			(MOHAP)
30	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 006699	关节内窥镜手术器 械	2023. 11. 20	阿联酋卫生部 (MOHAP)
31	阿拉伯联合酋 长国	UAE 备案	DRCLAS-2023- 005617	刨削刀头	2024. 07. 17	阿联酋卫生部 (MOHAP)
32	哥伦比亚	医疗器械注册 证	INVIMA 2024DM- 0028162	刨削刀头	2024. 01. 16	哥伦比亚共和国卫 生和社会部国家食 品和药品监督局
33	哥伦比亚	医疗器械注册 证	INVIMA 2024DM- 0028437	关节内窥镜手术器 械	2024. 03. 01	哥伦比亚共和国卫 生和社会部国家食 品和药品监督局
34	哥伦比亚	医疗器械注册 证	INVIMA 2024DM- 0029162	内窥镜手术刨削器	2024. 07. 18	哥伦比亚共和国卫 生和社会部国家食 品和药品监督局
35	哥伦比亚	医疗器械注册 证	INVIMA 2024DM- 0029172	内窥镜摄像系统	2024. 07. 19	哥伦比亚共和国卫 生和社会部国家食 品和药品监督局
36	哥伦比亚	医疗器械注册 证	INVIMA 2024DM- 0028437	关节镜入路套管	2024. 07. 30	哥伦比亚共和国卫 生和社会部国家食 品和药品监督局
37	马来西亚	医疗器械注册 证	GB2923324-160871	刨削刀头、内窥镜 手术刨削器	2024. 01. 28- 2029. 01. 27	马来西亚医疗器械 管理局
38	马来西亚	医疗器械注册 证	GB10995524- 163162	入路套管	2024. 02. 21- 2029. 02. 20	马来西亚医疗器械 管理局
39	马来西亚	医疗器械注册 证	GA6566024-165179	关节内窥镜手术器 械	2024. 03. 13- 2029. 03. 12	马来西亚医疗器械 管理局
40	马来西亚	医疗器械注册 证	GC10591524- 165283	半月板缝合系统	2024. 03. 13- 2029. 03. 12	马来西亚医疗器械 管理局
41	马来西亚	医疗器械注册 证	GA7965324-165423	内窥镜摄像系统	2024. 03. 14- 2029. 03. 13	马来西亚医疗器械 管理局
42	马来西亚	医疗器械注册 证	GC7704824-167216	金属带线锚钉、非 吸收性外科缝线、 带袢钛板、聚醚醚 酮带线锚钉、聚醚 醚酮钉鞘固定系 统、全缝线锚钉、U 形钉	2024. 03. 29- 2029. 03. 28	马来西亚医疗器械 管理局
43	阿根廷	医疗器械注册 证	1-0047-3110- 001320-24-3	非吸收性外科缝线	2024. 06. 11- 2029. 06. 10	阿根廷医疗器械管 理局
44	阿根廷	医疗器械注册 证	1-0047-3110- 000712-24-1	刨削刀头	2024. 02. 02- 2029. 02. 01	阿根廷医疗器械管 理局
45	阿根廷	医疗器械注册 证	1-0047-3110- 000744-24-2	内窥镜手术刨削器	2024. 03. 15- 2029. 03. 14	阿根廷医疗器械管 理局
46	阿根廷	医疗器械注册 证	1-0047-3110- 000909-24-3	关节内窥镜手术器 械	2024. 02. 21- 2029. 02. 20	阿根廷医疗器械管 理局
47	阿根廷	医疗器械注册 证	1-0047-3110- 000899-24-9	入路套管	2024. 02. 09- 2029. 02. 08	阿根廷医疗器械管 理局

序号	国家/地区	名称	编号	经营/生产/认证范围	有效期/取得时间	颁证单位
48	阿根廷	医疗器械注册证	1-0047-3110-002205-24-3	内窥镜摄像系统	2024.04.12-2029.04.11	阿根廷医疗器械管理局
49	巴西	医疗器械注册证	80846689005	肩关节手术工具	2024.03.27	ANVISA
50	巴西	医疗器械注册证	80846689006	髋关节手术工具	2024.03.27	ANVISA
51	巴西	医疗器械注册证	80846689007	膝关节手术工具	2024.03.27	ANVISA
52	巴西	医疗器械注册证	80846689008	刨削刀头	2024.02.20	ANVISA
53	巴西	医疗器械注册证	80846689010	入路套管（PC）	2024.06.07	ANVISA
54	巴西	医疗器械注册证	80846689009	入路套管（硅胶）	2024.06.07	ANVISA
55	巴西	医疗器械注册证	80846689011	关节内窥镜手术器械（一次性）	2024.07.08	ANVISA
56	越南	医疗器械注册证	230001946/PCBA-HN	关节内窥镜手术器械	2023.10.09-2028.10.08	越南医疗器械管理局
57	越南	医疗器械注册证	240000407/PCBB-HN	一次性射频等离子手术电极	2024.02.28-2029.02.27	越南医疗器械管理局
58	越南	医疗器械注册证	230002235/PCBB-HN	刨削刀头	2023.09.11-2028.09.10	越南医疗器械管理局
59	以色列	医疗器械注册证	27540339	金属带线锚钉，非吸收性外科缝线，带袢钛板，聚醚醚酮带线锚钉，聚醚醚酮锚钉鞘固定系统，半月板缝合系统，U形钉，刨削器，刨刀，关节内窥镜手术器械，入路套管	2024.07.03-2027.12.31	以色列医疗器械管理局

注：根据印度尼西亚、澳大利亚、印度、哥伦比亚、马来西亚、越南、阿根廷、巴西、以色列当地的监管要求，发行人作为境外制造商未直接持有相关注册证书，上述表格列示的发行人产品均系注册在发行人在相关地区的代理商名下。根据阿拉伯联合酋长国当地的监管要求，发行人产品取得产品备案通知后可在当地销售。

3、其他认证证书

序号	持证主体	名称	编号	内容	有效期/取得时间	颁证单位
1	发行人	ISO 9001:2015 认证证书	011001832351	金属带线锚钉、刨削刀头、非吸收性外科缝线、带袢钛板、内窥镜手术刨削器、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮锚钉鞘固定系统、关节内窥镜手术器械、内窥镜摄像系统、全缝线锚钉、半月板缝合系统、入路套管、U形	2023.01.16-2024.12.31	德国莱茵检测（TüV Rheinland）

序号	持证主体	名称	编号	内容	有效期/取得时间	颁证单位
				钉、一次性射频等离子手术电极、等离子手术设备的设计、开发、生产和销售		
2	发行人	EN ISO 13485:2016 质量管理体系认证证书	SX 2060986-1	金属带线锚钉、一次性使用刨削刀头、非吸收性外科缝线、带袢钛板、内窥镜手术刨削器、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、关节内窥镜手术器械、全缝线锚钉、半月板缝合系统、关节镜入路套管、U形钉和内窥镜摄像系统的设计、开发、生产和分销。	2024.01.24-2024.12.28	德国莱茵检测（TüV Rheinland）
3	发行人	MDSAP 认证	MD2060986-1-1	金属带线锚钉、非吸收性外科缝线、带袢钛板、一次性使用刨削刀头、聚醚醚酮带线锚钉、关节内窥镜手术器械、全缝线锚钉、半月板缝合系统、关节镜入路套管、一次性射频等离子手术电极、可吸收界面螺钉、可吸收带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、U形钉、内窥镜手术刨削器、内窥镜摄像系统和等离子手术设备的设计、开发、生产和分销。	2023.12.24-2026.12.23	北美莱茵（TUV Rheinland of North America, Inc.）
4	苏州星悦	医疗器械质量管理体系认证证书	04724Q10000358	机加工件（医疗器械配套使用）的生产和服务	2024.06.14-2027.06.13	北京国医械华光认证有限公司

八、发行人核心技术情况

（一）发行人核心技术及其先进性、技术保护及在主营业务中的应用情况

1、主要核心技术及其先进性

自成立以来，公司专注运动医学领域，不断实现技术创新，核心技术均来源于自主研发且具备行业先进性。凭借自主开发运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台，公司成为少数掌握运动医学整体化解决方案技术的国产厂商。

在植入物领域，公司积累了功能梯度生物可吸收材料制备、超高温高分子材料精密注塑成型、重载编织植入物制备技术，三项植入物核心技术均被工业和信息化部国家工业信息安全发展研究中心认定为“国际先进”水平。在有源设备及耗材领域，公

司积累了 4K 成像技术、智能控制切削动力技术、低温等离子消融技术，围绕有源设备创新，公司提出“无线化”概念，并于 2024 年 11 月公司无线切削系统 II 类医疗器械注册审查进入北京市药品监督管理局创新医疗器械审查通道。

公司自主研发创新驱动产品的不断更新迭代，成功实现了技术的产业转化。截至 2024 年 9 月 30 日，公司已获得 20 张 III 类医疗器械注册证、17 张 II 类医疗器械注册证，并且已获得 15 个产品的 CE 认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书。公司共有 11 款国产首家获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市并销售的运动医学产品，包括聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉、全缝线半月板缝合系统、可吸收界面螺钉、可吸收带线锚钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统和全缝线锚钉等产品，其中全缝线锚钉、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉获得国内首个获批上市。公司有源设备及耗材产品包含内窥镜摄像系统、内窥镜手术切削器，等离子手术设备及与其配合使用的一次性刨刀、电极等耗材。

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。公司与上海市第六人民医院、北京积水潭医院、上海市第一人民医院等知名医院进行产品设计的合作开发。此外，公司承担了北京市科学技术委员会医药健康重点创新研发储备项目“新一代可吸收界面螺钉产品设计开发研究”，并实现了临床转化应用，成功为产品开发和临床转化提供了强有力的技术支持。同时，发行人积极布局再生医学、智慧医疗等创新领域；围绕再生医学领域，公司基于可再生交叉韧带修复支架、可再生肌腱修复补片套件研究开展“一种基于非溶解性 I 型胶原的韧带修复生物支架的设计开发研究”入选北京市科学技术委员会医药创新品种及平台培育项目；智慧医疗领域，公司前交叉韧带重建手术机器人产品，截至报告期末已进入检测阶段。

公司已实现核心技术产业化，核心技术应用于多个运动医学植入物和有源设备及耗材，应用公司核心技术的产品收入占公司主营业务收入比例为 93.22%、95.66%、95.21%及 95.00%。此外，公司核心技术所应用产品的销售网络已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市，在国产品牌商业化进度的第一梯队。截至 2024 年 9 月 30 日，公司产品已进入医院超过 3,000 家，建立了市场准入的先发优势。

同时，通过主要产品的成功研发和商业化，公司建立了高度协同的产品研发体系，

从材料研发、产品设计、工艺开发到生产制造环节建立技术壁垒。截至 2024 年 9 月 30 日，公司已获得境内专利 128 项，其中境内发明专利 35 项，用以支持和保护公司的技术。此外，公司还通过商业秘密制度对核心技术进行保护，包括对信息系统进行保密管理、对研发技术文档进行分级分类管理、对供应商信息进行保密管理等，以及与员工签订保密协议、竞业禁止等协议，提供技术保密风险培训等措施以提升员工保密意识。

公司核心技术简介和先进性、技术保护具体情况如下表所示：

(1) 运动医学植入物开发平台

运动医学植入物开发平台为公司植入物产品相关的技术，包括植入物产品的材料研发、生产过程中的技术，具体如下：

核心技术	技术来源	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术所处阶段	技术保护措施
功能梯度生物可吸收材料制备技术	自主研发	<p>公司自主研发的功能梯度生物可吸收材料制备技术独创性开发丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和β-磷酸三钙（β-TCP）复合材料，通过磷酸活化处理得到改性β-TCP，与PLGA共聚物按比例共混复合。材料以仿生梯度结构的形式进行组合，具备低孔隙率硬质支架梁TMPS和高孔隙率的诱导功能区，实现以不同的分子量和压力成型结构；</p> <p>通过预真空加压成型、线性增压使得显微结构实现相同趋向，以实现足够的抗压强度，并且通过热处理二次改性，调整材料机械性能并控制降解速率；</p> <p>2017年公司创建之初便着手突破可吸收材料降解速度与骨愈合速度不匹配、强度低等关键技术难点，于2021年成功完成首个国产创新材料可吸收带线锚钉，标志着功能梯度生物可吸收材料制备技术的建立</p>	<p>预真空加压成型技术为植入物提供了强化的各向同性抗压性能，高分子材料的热处理实现了材料的可控降解和组织生长速度的匹配性；</p> <p>PLGA固有性能多因子变量优化调控技术、β-TCP改性技术以及共混复合和仿生功能梯度技术在保证产品高强度力学性能同时，兼顾了降解过程中力学性能下降与骨组织愈合速度之间的匹配性；</p> <p>降解过程在2-3年内完成，降解产物安全，植入区域保持良好的体液环境，既确保了良好的骨长入效果，又减少了窦道、积液及骨溶解等不良反应的发生</p>	可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统	商业化生产阶段	专利保护
超高温高分子材料精密注塑成型技术	自主研发	<p>超高温高分子材料精密注塑成型技术是利用PEEK材料的熔融特性，真空腔体升温改善其熔体粘度。成型过程中采用微流控芯片技术、改型特斯拉阀，从而控制压力分布，并实现均匀分布热传导。同时采用高温PEEK前处理、模腔分型面热流道设计、注塑温度、模温、冷却温度、螺杆转速和背压多因子的优化工艺，实现了超高温的薄壁复杂结构的精密注塑成型</p>	<p>微流控成型技术开发出了PEEK钉鞘固定系统和带线锚钉，实现了超过400°C高温下的0.5mm多窗口薄壁结构和直径2mm的中空结构的PEEK注塑。</p> <p>在植入物结构和模具结构设计过程中，通过流控芯片和产品结构的力学响应和流体力学分析，精密成型过程模拟分析，保持了注塑过程各类工艺参数的稳定性能，避免了产品在高温下碳化、结晶过程中显微结构的不均一和应力</p>	聚醚醚酮钉鞘固定系统、聚醚醚酮带线锚钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、聚醚醚酮骨锚钉	商业化生产阶段	专利保护

核心技术	技术来源	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术所处阶段	技术保护措施
			状态下的脆断； 利用 PEEK 高温流体特性确定最佳的成型参数，解决了薄壁塑件精密成型过程中因填充不良导致的气孔等缺陷，以及后处理中应力的释放问题，保证了微型锚钉良好的力学性能	系统、半月板缝合系统		
重载编织植入物制备技术	自主研发	重载编织植入物制备技术是根据 100%超高分子量聚乙烯丝在不同纺织结构下的力学性能，通过拓扑优化仿真，有针对性地设计运动医学专用纤维植入物，通过合股、纬经、3D 等编织工艺和特种编织设备设计，在满足植入器械的力学性能的同时，降低医源性损害； 利用拓扑优化技术和设备优势，公司成功研制出扁圆一体变径编织的超高强度聚乙烯线带产品。基于特种编织设备设计和产品柔性结构设计，公司自主研发了首个国内获批的全缝线锚钉，国内获批进度领先外资竞争对手	缝线可达 4,000N 超高抗拉强度，圆-扁-圆的变径缝合线设计有利于跨界面缝合，并减少组织损伤，片状和三维结构织物具有各向异性特征，保证在不同维度和方向均具有高孔隙率和高受载能力。 带袢钛板锁定结构既避免了手术过程中的打结固定操作，也实现了双手牵拉固定过程中两侧收缩的一致性。在 50-450N 的循环载荷下，完成 2,000 次疲劳循环后，位移伸长量仍可低于 0.5mm； 全缝线锚钉的杠杆结构设计使其具有优良的静、动态力学性能，能够降低 80% 去骨量，最小化组织损伤。采用牵拉自锁原理，可缩小锚钉体积，使其易于翻修。全缝线产品创新性通过软性材料实现人体骨-软组织和半月板的固定，保持了良好的组织贴合度	全缝线锚钉、 全缝线半月板缝合系统 、半月板缝合系统、带线锚钉类、带袢钛板、 超高分子量聚乙烯缝线、非吸收性外科缝线	商业化生产阶段	专利保护

（2）影像动力能量平台

影像动力能量平台专注于有源设备及耗材，针对关节镜手术微创化的特点，结合 4K 成像技术、智能控制切削动力技术以及低温等离子消融技术，提供术中成像和清创消融的整体解决方案，进一步降低手术对于患者的创伤，具体情况如下表所示：

核心技术	技术来源	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术所处阶段	技术保护措施
4K 成像技术	自主研发	4K 成像技术采用集成一体化设计，整合显示器、图像处理系统、光源机和录像工作站，将关节镜采集到的信号，通过光学系统传输给传感器，传感器将接收到的影像做数字转换，后经信号放大、滤波、整形、编码等一系列处理，作为信号前端处理；后端通过解码、消亮点、去摩尔纹等处理、最后送至显示电路和存储模块。将显示部分、光学部分、影像部分整合为一套系统，并保持良好的空间布局、电磁兼容、系统导热分配性能。显示图像像素 3840×2160P 数字图像逐行扫描技术和 4K 超高清成像技术，可实现抓拍、录制、播放、存储、冻结等多项功能	4K 成像技术使得产品能够保持清晰图像、逼真的色彩度和更好的景深；能够实现高达 60Hz 的扫描频率，极大减小图像时延，提高手术体验。 自动白平衡，背光补偿、增益调节，亮度调节，锐度调节，高亮抑制及 GAMMA 调节等众多先进的人机交互调节功能更好的保证了临床使用的便利性和快捷性； 5 种专业的手术模式，针对不同的镜头和手术预设，做到高质量的视频还原； 多倍率的电子放大功能，实现细节的精准把控； 一体化设计不仅让手术占用空间更小，更便于于移动应用	4K 高清一体化摄像系统、4K 医用内窥镜摄像系统	商业化生产阶段	专利保护
智能控制 刨削动力技术	自主研发	智能控制刨削动力技术开发了稳定的驱动电路控制系统、简便的软件操作系统、适合连续高速运转的马达和减速箱、手柄密封处理技术和工艺，实现了临床最高转速稳定动力输出、精准转速调节、往复转向设定、转速记忆功能，耐受多次反复高温高压灭菌功能； 刨刀的内外管微米级公差配合，有效减少径向跳动，实现精准切割和刨削，大大提高了手术安全性和流畅性。广角窗口的齿形啮合特性，实现了对组织的快速、锋利的高效刨削	刨削动力主机实现了高达 12,500r/min 高转速稳定动力输出、精准转速调节、往复转向设定、转速记忆功能。广角高清 IPS 屏，提供无死角显示场景；真人发声语音播报功能，客观提示状态转换情况，杜绝错误操作； 物联网技术的应用，能够实现数据的远程交互和定位，快速应对手术过程中出现的技术问题。多场景显示切换功能，直观定义当前设备输出状态； 手柄防水等级达到 IPX8 级，能够承受超过 100 次的高温高压灭菌操作，满足了临床多次持续高转速稳定输出； 5 位无线脚踏，减少线缆缠绕，降低使用区域限制；RFID 识别技术，实现快速识别定义附件类型和加密保护的功能； 刨削刀头微米级公差配合与广角窗口特定齿形结构结合，实现精准、高效、流畅的切割和刨削	内窥镜手术刨削器、一次性使用刨削刀头	商业化生产阶段	专利保护、软件著作权

核心技术	技术来源	核心技术简介	核心技术先进性及其表征	技术应用	技术所处阶段	技术保护措施
低温等离子消融技术	自主研发	低温等离子消融技术是通过特定的电场在较低的温度下激发人体组织中的介质（NaCl）至等离子体态，在电极前端形成低温等离子体薄层。在电场的作用下，带电粒子加速运动，直至获得足够的动能打断组织中大分子的肽键，使其分解成低分子量的分子和原子（如：氧气、氮气等），并从穿刺通道排出体外，从而产生实时、高效和精确的切割和消融效果；在消融过程中温度保持在 40~70℃左右，既确保胶原蛋白分子螺旋结构皱缩，又保持了细胞的活力；当需要止血和紧缩组织时，主机按照医生的需要精确产生适量热能，达到止血和紧缩效果，并确保不破坏周边组织活性	具备 9 档消融和 2 档凝血功能，以及双极工作模式，实现 BF 型绝缘，在保证出色的切割、消融和凝血功能之上，提升了操作安全性；随着档位增加功率增加，能够确保电极工作温度保持在 40℃左右，确保最小化热损伤；一次性射频等离子手术电极使用推荐档位、脚踏自动识别功能、针状、片状、环形的水路电极，满足了不同组织的消融和止血临床需求；整机具有关节镜保护、短路保护、过流保护、过压保护、温度保护、功率输出状态提示等功能，实现了手术过程的安全保护；提供手柄按键交互锁定功能，保证输出的稳定性和安全性；随机数逻辑加密功能，实现了电极和设备安全性的匹配	等离子手术设备、一次性射频等离子手术电极、 一次性射频等离子手术电极（刀头）	商业化生产阶段	专利保护、软件著作权保护

2、核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

2021 年度，2022 年度、2023 年度及 2024 年 1-9 月，公司销售收入主要来自运动医学植入物和有源设备及耗材，应用公司核心技术的产品收入占公司主营业务收入比例为 93.22%、95.66%、95.21%及 95.00%。

（二）发行人科研实力和成果

1、承担的科研项目

截至招股说明书签署日，公司参与的与核心技术及主要产品相关的重要科研项目如下：

序号	项目类别	主管部门	项目名称	项目期间	公司角色
1	医药健康重点创新研发储备项目	北京市科学技术委员会	新一代可吸收界面螺钉产品设计开发研究	2019 年-2021 年	课题承担单位
2	医药创新品种及平台培育	北京市科学技术委员会	一种基于非溶解性 I 型胶原的韧带修复生物支架的设计开发研究	2024 年-2027 年	课题承担单位

2、发表的核心期刊论文

截至招股说明书签署日，公司就核心技术平台发表的主要核心期刊论文如下：

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度	对应公司产品
1	Polymer Degradation & Stability	Mechanical characteristics and in vitro degradation kinetics analysis of polylactic glycolic acid/ β -tricalcium phosphate (PLGA/ β -TCP) biocomposite interference screw	Wenxing Dong, Xiaoxiao Huang, Yue Sun, Shuyu Zhao, Jichen Yin, Lihua Chen	2021 年	可吸收界面螺钉

3、重要荣誉及认证

截至招股说明书签署日，公司所获的荣誉称号如下表所示：

序号	荣誉	获奖主体	授予年度	授予单位
1	专精特新“小巨人”企业	发行人	2022 年	工业和信息化部
2	体育领域国家级“专精特新”企业	发行人	2023 年	国家体育总局
3	上海市科学进步奖一等奖	发行人	2023 年	上海市人民政府
4	北京市“专精特新”中小企业（注 3）	发行人	2021 年、2024 年	北京市经济和信息化局
5	高新技术企业（注 2）	发行人	2020 年、2023 年	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
6	北京市市级企业技术中心	发行人	2024 年	北京市经济和信息化局

序号	荣誉	获奖主体	授予年度	授予单位
7	北京市知识产权示范单位	发行人	2023年	北京市知识产权局
8	北京中关村瞪羚企业	发行人	2021年	北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
9	北京市科技型中小企业	发行人	2021年	北京市科学技术委员会、中关村科技园区管理委员会
10	北京民营企业中小100强	发行人	2024年	北京市工商业联合会
11	中关村高新技术企业（注1）	发行人	2021年、2023年	中关村科技园区管理委员会
12	2024年北京企业评价协会科技创新成果二等奖	发行人	2024年	北京企业评价协会
13	2021中关村前沿科技医疗器械TOP10	发行人	2021年	中关村前沿科技与产业联盟
14	中关村金种子企业	发行人	2020年	中关村科技园区管理委员会
15	中国高科技成长50强名单	发行人	2020年	北京经济技术开发区管理委员会、德勤有限公司
16	2024未来医疗100强创新奖“运动医学TOP5”	发行人	2024年	动脉网
17	生物科技创新50强企业	发行人	2022年	毕马威中国

注1：发行人自2021年获认定“中关村高新技术企业”，2023年系资质更新

注2：发行人自2020年获认定“高新技术企业”，2023年系资质更新

注3：发行人自2021年获认定北京市“专精特新”中小企业，2024年系资质更新

（三）发行人研发项目及进展情况

公司致力于开发包括运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的运动医学整体解决方案。截至2024年9月30日，发行人正在从事对目前或未来经营有重大影响的主要研发项目¹²如下表所示：

（1）界面螺钉类产品

研发目标	开发更牢固可靠而有针对性的挤压固定作用的 聚醚醚酮固定系统
产品定位	现有产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	聚醚醚酮固定系统：采用双螺纹二次加压及空心结构设计，固定软组织的同时可以提供更牢固可靠而有针对性的接骨固定作用，适用于各类韧带止点撕脱或韧带撕脱性骨折病例，同时与传统金属空心钉相比，选用PEEK材料，材料具有更好的生物相容性，术后无需取出、重量减轻的同时可提供高强度的力学性能
报告期内项目投入（万元）	1,005.14
研发预算（万元）	1,740.00
在研项目研发进度	新产品注册类：设计阶段
项目主要人员	杨腾飞、许治旭

¹² 此处列示研发项目未包括上市后改良及上市后增加注册证型号、变更供应商备案等注册证变更项目。

（2）内窥镜摄像系统类产品研发项目

研发目标	开发可在高温高压灭菌环境下保持高清晰成像效果的成像系统，并且能够实现高清手术图像的转化、录制、抓拍、存储和显示功能
产品定位	填补产品组合空白、现有产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 关节内窥镜：公司自主研发产品可耐受高温高压灭菌，拥有更长的使用寿命的同时更好地保持产品的光学性能； 2) 无线摄像系统(4K、高清)：公司自主研发的4K和高清分辨率的无线内窥镜摄像系统，通过采用先进的无线技术，摆脱导线的束缚，使产品应用范围更广，实现便携、方便、灵活的设计初衷。对比国内已上市内窥镜摄像系统产品，无线设计消除了导线的束缚，简化了设备的清洁和消毒流程，有助于提高医疗安全。
报告期内项目投入（万元）	522.30
研发预算（万元）	1,120.00
在研项目研发进度	新产品注册类：注册阶段、设计阶段
项目主要人员	赵虎

（3）等离子消融类产品研发项目

研发目标	开发可以用于耳鼻喉科的高效安全等离子手术设备、开发可用于脊柱科的一次性使用等离子手术电极，增强现有产品系列的市场竞争力
产品定位	现有产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 等离子手术设备（耳鼻喉）：基于关节等离子手术设备的研发经验，公司针对耳鼻喉科等离子设备做了细致的功率调整，并且通过独创的单片机加GPLD双控制系统，提高系统响应速度； 2) 一次性使用等离子手术电极（脊柱科）：基于临床需求，公司已设计多款尺寸和形状，可充分满足脊柱科不同手术部位对等离子手术电极的需求，公司产品手柄设有按键，方便用户操作，同时具备自动上锁功能，防止误触伤害。
报告期内项目投入（万元）	952.94
研发预算（万元）	1,395.40
在研项目研发进度	新产品注册类：设计阶段、检测阶段
项目主要人员	赵虎、贾博敏

（4）内窥镜手术刨削器类产品研发项目

研发目标	开发带按键手柄及无线脚踏的内窥镜手术刨削器，开发可便携使用的无线内窥镜刨削器
产品定位	现有产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 新一代内窥镜手术刨削器： 刨削器手柄（带手控）：对比国内上市同类产品，增加了手柄按键操控，可以通过手控按键实现对顺时针、逆时针和往复旋转的控制，给医生提供手控选择，更加方便快捷的进行操作控制；无线脚踏：目前国内使用的脚踏控制开关多为有线脚踏，杂乱无序的电线可能会干扰手术的进度；公司自主研发的无线脚踏产品用无线通信模块代替了长电线的使用，在保证具有良好通信能力的同时，解除了有线的限制，使用更加方便；刨削器主机：目前国内市场份额多为外资厂商所占据，国内相关刨削器系列产品虽然已打破技术壁垒，与主流厂商

	产品差距较小，但市场占有率与进口产品相比仍有较大差距，为进一步提高产品竞争力，研发产品使用高灵敏度广视角触摸屏，方便医生操控及观察；使用成熟完善的电子元器件，保证产品的稳定性 2) 无线内窥镜手术刨削器：公司自主研发，采用集成化电路板设计，摆脱线缆的束缚，产品应用范围更广，实现便携、方便、灵活的设计初衷。同时采用移动电源供电，超低能耗待机，保证手术过程的连续性；以及精确的控制算法，最大限度的增加了产品的额定转矩值，提高产品的刨削、切割动力表现；外壳为一次性使用，有助于提高医疗安全性。
报告期内项目投入（万元）	592.62
研发预算（万元）	730.00
在研项目研发进度	新产品注册类：检测阶段
项目主要人员	刘少斌、赵虎

（5）软组织修复支架类研发项目

研发目标	开发可解决大肩袖撕裂问题的辅助固定植入物和可替代自体韧带的人工韧带植入物
产品定位	填补产品组合空白
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 软组织修复支架：对比其他补片类植入物产品，增加了多种孔型和厚度；对比其他补片类产品，孔隙率较大，利于组织长入 2) 人工韧带：与已上市的同类产品相比，通过对编织密度的控制，允许组织更好的长入、包裹，减少了纤维之间的摩擦，实现具有即时的抗拉强度的同时，实现更强的抗磨损疲劳和抗扭转疲劳性能，具有良好的组织相容性，有效减少滑膜炎等并发症
报告期内项目投入（万元）	311.47
研发预算（万元）	381.00
在研项目研发进度	新产品注册类：设计阶段、注册阶段
项目主要人员	董文兴、尹济琛

（6）带袢钛板类产品研发项目

研发目标	开发创新型纤维材料袢板，解决运动医学悬吊固定问题
产品定位	填补产品组合空白
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 全纤维固定物：全缝线袢板通体均由柔性纤维材料编织而成，不存在刚性组件，较国内外其他产品，体积小，具有形状自适应特性，钻孔直径更小，避免产生骨缺损、压缩性骨折等； 2) 高耐磨刚性结构：使用预绞制编织套装结构，表面粗糙度更低，刚性、强度更高，较国内外产品有更强的固定性能和更好的术后评分； 3) 组织诱导性：分段附着组织和骨骼生长诱导因子，植入后诱导组织分段附着生长
报告期内项目投入（万元）	369.33
研发预算（万元）	707.00
在研项目研发进度	新产品注册类：注册阶段

项目主要人员	刘少斌、尹济琛
--------	---------

（7）关节球囊类研发项目

研发目标	开发一种创新的可降解关节球囊，通过保持肩峰和肱骨之间的差距来减少摩擦，旨在提高患肩的辅助康复
产品定位	填补产品组合空白
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 仿生结构：对比国内外其他球囊，采用了仿生结构贴合骨骼与软组织，可起到防逃逸、降低关节磨损的作用； 2) 成膜工艺：国外球囊基本采用吹塑工艺制作，本项目加入喷丝成膜工艺，降解性能更可控，弹性更好； 3) 操作性能：创新型的植入工具可优化植入的操作过程，对比国内外产品更加精确，有利于降低医源性损害
报告期内项目投入（万元）	214.58
研发预算（万元）	669.00
在研项目研发进度	新产品注册类：设计阶段
项目主要人员	董文兴、尹济琛

（8）富血小板血浆产品研发项目

研发目标	开发一次性使用富血小板血浆（PRP）制备器耗材配套的PRP制备套装和医用自动离心机，利用其制备的富血小板血浆（PRP）减少患者病痛或加速愈合以缩短手术康复周期
产品定位	填补产品组合空白、现有产品系列扩充
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 医用自动离心机：一种能够高效、准确、安全的制备富含血小板的血浆设备，可自动完成血液采集、离心、识别血小板、调整血小板浓度等工作，与传统离心机相比降低了人工操作风险、提高制备效率同时提高了血小板血浆的质量 2) 富血小板血浆制备套装：可用于自动离心分离富血小板血浆（简称PRP）的一次性使用耗材。较已上市同品种产品而言，其同样可以配合特定设备可以实现红细胞层、PRP以及贫血小板血浆（PPP）等血液成分的自动识别及抽吸分离，且分离浓度较人工操作类型耗材更加稳定，同时可以进一步降低污染的可能性，提高手术的安全性，缩短整体分离时长，此外较同类型自动分离耗材使用安装步骤更加便捷
报告期内项目投入（万元）	305.79
研发预算（万元）	547.00
在研项目研发进度	新产品注册类：设计阶段、检测阶段
项目主要人员	杨腾飞

（9）再生医学产品研发项目

研发目标	与种子细胞和生长因子配合植入，促进损伤软组织的修复与再生、促进骨引导再生，以及提升创面止血效果
产品定位	填补产品组合空白
主要内容及与行业技术水平的对比	1) 医用胶原半月板修复膜：使用高纯度I型胶原为原料，通过冷冻干燥、真空交联等一系列工艺，制成具有三维孔隙结构的薄膜。临床使用时植入半月板

	<p>损伤或缺损部位，引导细胞迁移生长，进而促进半月板的修复与再生；使用具有类海绵状结构的生物学材料，其高孔隙率以及支架内足够的空间体积可以保存自体骨髓干细胞以及自体 PRP 因子于孔隙内，促进细胞的分化移行，在胶原纤维代谢吸收前可以形成初步的损伤组织的修复，从而达到修复再生的功能；</p> <p>2) 口腔膜：使用高纯度的 I 型胶原制作可吸收口腔修复膜，其具有良好的生物相容性以及可控的降解速率，同时，通过工艺的优化可以调整产品的孔径大小与孔隙率，有效促进骨引导再生；</p> <p>3) 止血剂：高纯度的 I 型胶原具有较好的生物相容性以及可控的降解速率，同时通过工艺调整产品的孔径与孔隙率，可以加快止血速度，加上 I 型胶原与血小板特有的作用机制，可以更好地起到止血作用</p> <p>4) 韧带修复支架：使用高纯度 I 型胶原为原料，通过冷冻干燥、真空交联等一系列工艺，制作成具有三维孔隙结构的支架材料。临床使用时，与种子细胞、生长因子一起植入韧带断裂处，将断裂两端连接起来，促使细胞在支架内迁移、分化，随着时间的推移，生成新的组织，恢复韧带功能</p> <p>5) 骨修复材料：使用高纯度 I 型胶原为载体，复合接近于人类骨骼成分的无机矿物质，通过一系列工艺，制成不同规格的产品。临床使用时，与自体周围血、自体骨髓血或者自体骨配合使用，植入口腔、四肢、关节或脊柱等部位的骨缺损处；在填充骨缺损的同时可引导骨再生</p> <p>6) 肌腱修复补片套件：使用高纯度的 I 型胶原制作肌腱修复补片套件，其具有良好的生物相容性以及可控的降解速率，具有多孔结构和纤维定向排列的特点，可用于治疗肩袖疾病（肌腱炎、肩袖部分及全部撕裂），显著增加肌腱厚度，降低肩袖的再撕裂率。</p>
报告期内项目投入（万元）	539.05
研发预算（万元）	4,670.00
在研项目研发进度	新产品注册类：设计阶段
项目主要人员	董文兴、贾晶

(10) 前交叉韧带重建手术机器人

研发目标	开发前交叉韧带重建手术机器人，辅助医生提高手术精度，降低手术难度
产品定位	填补产品组合空白
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>1) 前交叉韧带重建手术机器人：（前交叉韧带重建手术导航定位系统）技术上主要特点表现为：①AI 智能手术规划；②术中精准定位及主动跟随功能；③舒适的人机交互操作等；④系统精度误差<1mm</p> <p>2) AI 人工智能运动医学处方康复系统：公司 AI 人工智能运动处方康复系统包括数字化康复管理系统和智能康复主机，将运动处方、人工智能和大数据技术结合在一起，能够为医生和患者提供实时动态的交互平台，并通过科学、专业的运动处方库、智能康复镜、AI 体能训练系统和配套穿戴设备，实现训练适配性、动作精确性和恢复情况跟踪，有利于实现损伤部位功能恢复</p>
报告期内项目投入（万元）	1,453.15
研发预算（万元）	2,070.00
在研项目研发进度	新产品注册类：检测阶段
项目主要人员	董文兴、赵顺杰

(11) 手术工具及耗材类研发项目

研发目标	开发一款可以在术中防止机械损害的防护手套，以及用于手术过程中进行术野清洗的一次性使用冲洗吸引器和其他手术工具
产品定位	填补产品组合空白
主要内容及与行业技术水平的对比	<p>1) 医用防护手套：防护手套为五级防切割，可防护大部分利器切割；透气且轻薄不会影响手术灵活性；开发多样化的手术工具，分别满足不同年龄段患者的需求</p> <p>2) 矫形固定支具：相比传统支具本产品开发重点在于产品智能化设计，在满足固定支撑的同时能够监测患肢的活动数据，然后通过配套的游戏进行专业的术后康复训练。此外产品还具备理疗功能，对患处施加一些物理刺激，有效缓解术后疼痛的同时预防血栓形成</p> <p>3) 一次性使用冲洗吸引器：相对临床上普遍使用的注射器或生理盐水袋重力冲洗及脉冲冲洗器，一次性使用冲洗吸引器流速可控易控，冲洗效果佳，操作简单，密封良好续航时间长，噪音小，一次性无菌使用，充分满足临床使用需求</p> <p>4) 关节镜用腕管松解手术器械：目前针对腕关节松解治疗，常用的治疗是切开松解、双通道松解和单通道松解方法，为了降低术后伤口感染风险、减少术后的疼痛和相对切开手术，降低并发症，关节镜用腕管松解手术工具的松解器为一次性灭菌产品，配合关节镜可完成单入路操作手术，工具操作简单，术后患者伤口小恢复速度快</p> <p>5) 关节镜用半月板双针导向器械：在半月板撕裂修复手术中，通常是用导向工具配合带针缝线使用来修复半月板撕裂，需在体外使用工具夹持并推动针体对半月板进行穿刺带出缝合线以达到缝合目的。该产品为一次性灭菌产品，产品包含手柄和可拆卸带角度的不锈钢导管，通过推钮带动内部针体穿刺半月板带出缝合线以达到缝合目的，相比传统手术工具，该产品手术操作便捷，提高了穿刺的精确度和稳定性</p> <p>6) 关节镜用缝合工具：包括过线器和穿线器，均为一次性灭菌产品。相较于传统工具，关节镜用缝合工具设计精密，简化了手术操作步骤，缩短了手术时间，同时提高了操作的精确性与稳定性</p>
报告期内项目投入（万元）	1,098.13
研发预算（万元）	2,280.00
在研项目研发进度	新产品注册类：立项阶段、设计阶段、检测阶段、注册阶段
项目主要人员	杨腾飞、尹济琛

（四）发行人报告期研发投入情况

公司始终鼓励创新，重视研发工作，根据自身实际经营发展情况，对研发保持较高投入并持续动态调整。公司报告期内研发投入累计达到 **10,125.77 万元**。具体研发投入如下：

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
研发费用（万元）	2,677.02	3,502.43	1,829.86	2,116.46
营业收入（万元）	22,293.40	24,119.48	14,797.05	7,301.30
占当期营业收入的比重	12.01%	14.52%	12.37%	28.99%

（五）发行人合作研发项目情况

公司在坚持自主创新的同时，也与医院等机构开展技术合作。报告期内，公司实施的主要合作研发项目情况如下表：

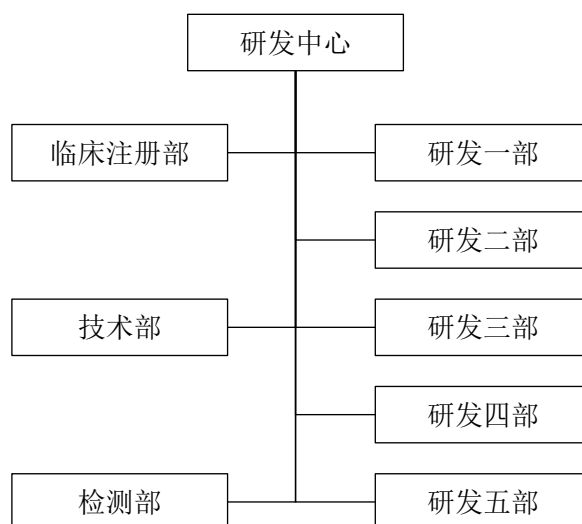
序号	合作研发对象	合作研发项目	合作/委托主要内容	权利义务划分及风险责任的承担方式	成果分配及收益分成	保密措施
1	北京积水潭医院	天星全缝线锚钉改进并开发全缝线悬吊内固定系统	在发行人全缝线产品的基础上，结合临床实际需求，开发相关的全缝线悬吊内固定系统的设计、开发验证，以及产品实现	1、发行人负责总体协调，产品设计落地与资金支持；积水潭医院主要负责临床研究工作。 2、在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，并造成合作一方或多方损失的，合作各方按以下方式承担风险损失： （1）双方可协商后终止本合同项目； （2）北京积水潭医院应退还发行人研究经费，但对于北京积水潭医院已经实际支付的研究经费无需退还	1、因履行合同所产生的研究开发成果及相关知识产权，双方享有申请专利的权利。专利权获取后，专利权为双方共有，采用转让的方式进行成果转化； 2、专利权获取后，专利权为双方共有，若采用转让的方式进行成果转化，所得利益由双方按照 50%:50%进行分配；专利权取得后，经北京积水潭医院事先书面同意，公司可自行排他性实施专利，在该专利有效期内，公司应每年向北京积水潭医院支付不低于该专利评估价的 5%作为使用费；专利取得后，经双方协商确定将共有知识产权许可其他方使用的，所取得的收益，双方应按 50%:50%进行分配	已约定
2	上海市第六人民医院	产学研转化项目	发行人与上海市第六人民医院共同研发运动医学、骨科领域相关产品： （1）运动医学手术器械、植入物的国产化； （2）相关创新型产品的研发	1、发行人负责总体协调，并提供产品技术和资金支持；上海市第六人民医院主要负责具体的临床研究工作； 2、若项目未实现盈利，公司承诺承担项目开发过程的风险（包括但不限于权属争议、侵权纠纷等）	1、双方共同研发并申请的由双方共有的 7 项专利中上海市第六人民医院持有的共有专利的全部权益和上海市第六人民医院单独研发的 1 项专利的全部权益转让给发行人； 2、项目实现盈利后，根据医院要求进行资产评估，并进行协商：①将医院专利权部分转化收购；②对实际销售额按协议比例进行分配，具体视相关专利转化合同进行实施。若项目未实现盈利，①上海市第六人民医院无需承担公司已经投入的费用，②公司承诺承担项目开发过程的风险（包括但不限于权属争议、侵权纠纷等）。2020 年 12 月，上海市第六人民医院已与发行人签署专利转化协议，将相关合作研发专利的全部权益转让给发行人，根据对上海市第六人民医院的访谈	未约定

序号	合作研发对象	合作研发项目	合作/委托主要内容	权利义务划分及风险责任的承担方式	成果分配及收益分成	保密措施
					及其出的《说明函》，其确认全部成果转化收益归属发行人	
3		合作研发项目	发行人与上海市第六人民医院在运动医学领域共同推进技术革新、市场教育和推广合作	1、上海市第六人民医院在合作期限内，与发行人共同开发运动医学产品；上海市第六人民医院为合作开发的产品进行医学教育提供教学环境和资源； 2、未约定风险责任承担方式条款	1、根据协议所产生的专利权原则上由双方共同享有，具体根据本协议及后续协议执行。满足一定条件时，发行人有权优先收购上海市第六人民医院持有的权益。 2、满足一定条件时，发行人有权优先收购上海市第六人民医院持有的权益。与专利实施相关的产品正式投入市场后的收益分配根据本协议及后续协议执行，但原则上发行人未就该相关产品实现盈利前，不分配收益。未经发行人书面同意，上海市第六人民医院不得单独实施专利或转让相关专利	已约定
4	上海市第一人民医院	一种预制的人工肩关节上关节囊研发项目	发行人与上海市第一人民医院共同研发人工肩关节上关节囊产品	1、发行人负责产品设计、开发验证、产品实现；上海市第一人民医院负责产品设计、研发、生物力学分析、尸体标本试验； 2、未约定风险责任承担方式条款	1、本协议内技术成果、方案、构思及相关技术秘密或专利为双方共同所有，双方在合作过程中形成的任何技术成果、方案、构思，发行人有权决定采取技术秘密保护或专利保护； 2、采用转让标的专利的方式进行成果转化，所得利益按照天星医疗 80%，上海市第一人民医院 20%进行分配。任一方单独转让标的专利共有部分的，应取得对方书面同意，另一方享有在同等条件下的优先受让的权利；若采用许可其他方使用标的专利的方式进行成果转化按照天星医疗 80%，上海市第一人民医院 20%进行分配，上海市第一人民医院授权天星医疗进行技术许可	已约定

（六）发行人研发机构设置、研发人员情况及核心技术人员

1、研发部门设置

公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设研发一部、研发二部、研发三部、研发四部、研发五部、临床注册部、技术部、检测部，具体部门结构图如下：



上述各个部门的职能分工如下：

部门名称	职能分工
研发一部	负责公司耗材类产品与手术器械产品的项目开发全流程工作，包括分析市场需求、项目立项、设计计划、设计开发及验证等相关工作。侧重注塑和机加工工艺的产品，以锚钉、界面螺钉等产品为主
研发二部	负责公司耗材类产品项目开发全流程工作，包括分析市场需求、项目立项、设计计划、设计开发及验证等相关工作，侧重编织产品
研发三部	负责公司有源类设备和耗材项目的全流程研发工作。包括分析市场需求、项目立项、设计计划、设计开发及验证等相关工作。侧重等离子设备与耗材、高清影像系统、4K 摄像系统、内窥镜手术刨削器及相关产品的升级
研发四部	负责智慧医疗相关产品的开发工作，覆盖机械、电气、软件、算法等方面，例如前交叉韧带手术机器人等
研发五部	负责有源设备耗材类产品的项目开发全流程工作，侧重于组织工程与再生医学领域内的产品，以胶原为原材料生产的各类产品为主
临床注册部	负责公司全线产品的注册取证工作，具体内容如下： (1) 负责产品开发过程中技术要求、标准的制定工作； (2) 负责知识产权体系建设及管理工作； (3) 负责制定国内外产品注册申报计划，明确各阶段工作安排，并对其实施情况进行跟踪； (4) 负责产品临床试验方案的制定及撰写，临床评价的研究工作； (5) 组织编制国内外医疗器械产品首次注册、许可申报资料，负责产品上市前许可以及重新注册全过程跟踪； (6) 配合各监管机构的体系审核及 CE 的年度审核工作； (7) 负责临床试验的组织实施和管理；

部门名称	职能分工
	(8) 负责相关国内外法规和标准更新和宣贯培训； (9) 负责产品研发项目及流程管理
技术部	负责全线产品由研发转化到生产的全部工作，具体内容如下： (1) 负责产品制备过程中关键工艺技术的开发和研究； (2) 负责产品开发过程中注塑、编织、机加工工艺技术的验证工作； (3) 负责产品制备过程中技术优化、升级工作； (4) 负责产品制备过程中设计转换工作，小批量试制及批产的转换阶段问题解决； (5) 负责产品开发过程中模具的设计和开发工作； (6) 负责产品清洗、包装、组装、灭菌等关键技术的验证工作
检测部	(1) 产品过程中性能的理化、力学、无菌、生物学等性能验证； (2) 负责产品研发过程检验项目、检验方法、检验设备的研究； (3) 负责产品研发过程中相关国家标准、行业标准以及相关要求的落实； (4) 负责产品不良事件的分析、研究

2、研发部门人员认定及构成

公司主要根据员工所属部门及承担工作职责来认定研发人员，报告期内，公司研发人员均为在前述研发部门任职并全职进行研发工作的人员，不存在非全时研发人员。报告期各期末，公司研发人员数量及占比的具体情况如下：

单位：人

项目	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
研发人员	70	70	51	35
员工总数	347	305	224	174
研发人员占员工总数的比例	20.17%	22.95%	22.77%	20.11%

报告期各期末，发行人研发人员的学历分布情况如下：

项目	2024年9月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	人数(人)	占比	人数(人)	占比	人数(人)	占比	人数(人)	占比
硕士及以上	18	25.71%	17	24.29%	12	23.53%	7	20.00%
本科	39	55.71%	39	55.71%	27	52.94%	17	48.57%
本科以下	13	18.57%	14	20.00%	12	23.53%	11	31.43%
合计	70	100.00%	70	100.00%	51	100.00%	35	100.00%

3、核心技术人员情况

(1) 核心技术人员基本情况

公司核心技术人员为董文兴、刘少斌、杨腾飞，具体情况请参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之

“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要概况”之“4、核心技术人员概况”的相关内容。

（2）核心技术人员的重大科研成果及获得的奖项情况和对公司研发的贡献情况

姓名	职务	重要科研成果和所获专利及奖项	对公司研发贡献
董文兴	董事长、总经理	哈尔滨工业大学先进制造专业博士，高级工程师，具有临床医学、材料科学、先进制造交叉专业背景，截至2024年9月30日，已获得授权境内专利达127项，包含境内发明专利35项。在国内外SCI、EI期刊上发表多篇学术论文，承担过国家重点研发计划（科技部十三五计划）、北京市科学技术委员会的专项研发计划。参与了5项相关行业标准的起草和制定。2023年获得上海市科技进步一等奖、2024年获北京市经济技术开发区“亦城人才”、2024北京企业评价协会科技创新奖科技创新人物奖——卓越领导者	全面整体负责公司的研发布局和运营管理工作，攻克了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术、重载编织植入物制备技术、4K成像技术、智能控制切削动力技术以及低温等离子消融技术。主持研发的聚醚醚酮钉鞘固定系统、可吸收带线锚钉等多款产品均为第一个应用于临床的国产研发产品
刘少斌	副总经理、首席运营官	机械设计制造及自动化学历背景，拥有近20年骨科植入物产品研发设计及制备经验，擅长异种材料的激光焊接、微型复杂结构的成型技术、等离子电极开发技术	主要负责统筹管理公司研发项目，有效保障公司各个产品线的研发工作顺利推进，主导了公司多个产品的研发、设计及制造过程，并获得了规模化批量的制备及临床应用
杨腾飞	监事、研发主管	生物医学仪器专业硕士，具有生物学、医学、工程学等多个领域医工交叉融合的专业背景，截至2024年9月30日，获授带线锚钉、界面钉鞘及可吸收类产品等20项专利，其中包括1项发明专利。在国内期刊发表4篇论文，其中2篇中文核心期刊，1篇入选第13届上海国际骨科前沿技术与临床转化学术会议优秀论文。	负责公司多个项目的研发工作，其主持研发的项目通过设计建模、运动学仿真、生物力学分析解决锚钉和界面钉鞘结构创新及临床使用容易断裂问题，通过注塑流动学分析、可吸收材料降解分析，解决产品注塑过程中应力集中、批次性能不稳定问题。为植入物产品扭矩、抗拔出力、疲劳试验、打结性能、降解性能等定制化验证以及确认方案，解决工装加载、疲劳循环、临床模拟等技术问题，确保产品临床使用过程中的安全有效性

4、对核心技术人员实施的约束激励措施

（1）激励措施

为保持技术的不断完善和创新，公司对核心技术人员的激励主要由工资、补贴、绩效奖金等方式组成。针对专利权人为公司的所有获得授权或完成提交并被受理的专利的发明人或设计人，公司通过知识产权奖励制度进行年度评估及奖金发放从而激励

核心技术人员的创新能力，为长期技术创新提供支撑。此外，为了健全公司的长期激励机制，充分调动公司技术骨干的积极性，公司对技术骨干实行了股权激励计划等长期激励方式。

（2）约束措施

公司与核心技术人员均签署了《知识产权及保密协议》和《竞业禁止协议》，对于知识产权权属、保密、竞业等事项作出了约定。核心技术人员在受雇于公司期间所发明及开发的知识产权均归公司所有。

（七）保持技术持续创新的机制、技术储备及创新安排

公司高度重视技术研发和自主创新。为保持技术创新活力，公司持续进行研发投入，建立了可以覆盖产品研发全流程的技术创新管理体系，通过研发机构设置和人才培养体系建设夯实创新机制基础，与医院建立产学研合作关系，以自主研发项目为主要载体，围绕临床需求，持续推进基础创新工作。

1、持续加大研发投入，增强公司研发能力

医疗器械行业属于技术密集型行业，技术创新是企业长期发展的根本保证。自成立以来，公司高度重视研发投入，报告期各期，公司研发费用分别为 2,116.46 万元、1,829.86 万元、**3,502.43 万元**、**2,677.02 万元**，分别占公司营业收入的 28.99%、12.37%、**14.52%**、**12.01%**。通过持续进行研发投入，公司逐步提升研发水平，进而建立健全自主研发体系，保障了公司新技术、新工艺、新产品的开发能力。此外，公司通过专利申请、签订竞业协议和保密协议等方式，对自身技术进行保护，完善知识产权管理体系，为公司技术创新活动和技术储备奠定了扎实的知识基础，并且建立了良好的内部制度保障。

2、高度重视人才培养，加强专业研发团队建设

人才是技术创新的重要基础，发行人所处的医疗器械行业更有赖于研发人员的技术水平和研发经验。公司一直高度重视研发人才的引进和培养，截至 **2024 年 9 月 30 日**，公司已建立了一支经验丰富、素质较高、结构合理的研发团队，共有研发人员 **70 人**。未来公司将继续实施内部培养和外部引进相结合的人才培养机制，一方面从外部招聘具有深厚产业经验的研发人员，为公司注入新鲜血液；另一方面，针对内部经验丰富、技术过硬的研发人员的提拔，公司将会打造完善的内部晋升体系，从而实现以

研发创新驱动公司增长。

3、积极顺应行业发展趋势，拓宽临床一线合作交流

围绕市场需求和公司发展战略，公司坚持技术创新，致力于研发紧贴市场需求的高质量产品。为实现上述目标，公司积极顺应行业发展趋势，广泛开展技术交流与合作。通过一线市场调研，公司能够及时获取下游客户需求，从而灵活调整研发方向。同时，公司高度重视产学研合作和对外技术交流，汲取外部专家关于前沿技术的洞见，紧密跟踪行业动态，从而实现技术创新和临床需求的有机结合，以保证技术的先进性，提升产品竞争力。

九、发行人环境保护情况

（一）生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处置能力

公司的主营业务为运动医学产品的研发、生产及销售。参考原《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373号，已失效）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，公司所处行业不属于相关重污染行业。公司主要产品为运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具产品。生产流程主要包括机械加工、清洗、注塑成型、组装等，不存在高污染、高耗能的情况。公司的生产、经营过程中有一定的废水、废气和固体废物产生，具体污染物及处置方式如下表所示：

污染物类型	污染物	处置方式
水污染物	生活污水	生活类污水排入所在园区的公共化粪池，经沉淀处理后通过市政污水管网最终排入污水处理厂处理
大气污染物	有机废气	经活性炭过滤后排放
固体废物	一般生产固废、生活垃圾、危险废物	一般固体废物及生活垃圾集中收集、日产日清、有用物回收，危险废物由有资质危废处置单位回收处置

（二）环保设施及运行情况

针对公司日常生产工艺中可能产生的污染物，公司购置了完备的环保设备，设备运转正常，能够满足公司日常污染物的处理要求。报告期内，公司环保设施主要包括活性炭吸附装置及排风管道、设备基础减振、隔声门窗、危险废物暂存间等。

（三）环保投入情况

报告期内，公司及子公司环保投入情况如下：

单位：万元

2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
4.10	2.00	1.00	16.86

（四）合法合规经营情况

报告期内，公司严格执行环境保护的相关法律法规，公司取得了固定污染源排污登记回执，对生产经营中主要污染物均具备良好的处理能力。公司高度重视环保工作，报告期内未发生重大环境污染事故，亦不存在因违反环保相关法律法规而受到处罚的情形。

十、发行人境外经营生产情况

报告期内，发行人在境外暂未开展生产经营活动。

公司于2024年2月7日设立香港天星，截至本招股说明书签署日，香港天星未开展生产经营活动。

第六节 财务会计信息与管理层分析

本节财务数据和相关分析说明反映了本公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。本节引用的财务数据非经特别说明，均引自经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。非经特别说明，本节引用数据均为合并报表口径。

公司提醒投资者关注本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2024. 09. 30	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
流动资产：				
货币资金	384,079,725.36	356,370,405.46	272,839,779.90	201,840,931.08
交易性金融资产	-	-	-	13,098,727.92
应收账款	2,007,259.08	2,651,152.60	3,241,123.05	463,815.89
预付款项	5,056,170.73	3,568,562.56	4,133,264.98	2,845,939.10
其他应收款	544,646.26	329,144.89	223,823.26	77,939.50
存货	52,726,548.16	39,287,306.34	27,064,761.49	30,059,754.42
其他流动资产	14,546,171.41	9,405,973.53	2,178,106.83	1,478,207.28
流动资产合计	458,960,521.00	411,612,545.38	309,680,859.51	249,865,315.19
非流动资产：				
固定资产	15,415,715.26	14,073,726.95	8,640,926.11	8,515,260.98
在建工程	49,275,655.65	559,150.09	269,911.51	-
使用权资产	6,365,566.36	7,877,467.10	10,621,204.10	10,627,878.38
无形资产	4,273,263.10	4,556,059.15	2,079,819.23	2,378,074.56
长期待摊费用	14,638,370.76	15,406,986.97	8,772,148.09	5,132,921.89
递延所得税资产	1,509,145.41	836,925.83	5,253,865.48	5,535,677.16
其他非流动资产	548,585.23	2,823,336.00	1,604,292.35	962,710.68
非流动资产合计	92,026,301.77	46,133,652.09	37,242,166.87	33,152,523.65
资产总计	550,986,822.77	457,746,197.47	346,923,026.38	283,017,838.84
流动负债：				
应付账款	21,248,658.54	12,900,201.10	5,924,651.21	4,230,026.16

项目	2024. 09. 30	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
合同负债	7, 446, 353. 47	9, 198, 081. 17	7,396,623.51	10,812,985.55
应付职工薪酬	8, 692, 550. 12	14, 776, 426. 40	12,756,375.06	6,578,072.12
应交税费	7, 734, 883. 88	8, 685, 140. 45	6,420,332.18	2,307,550.04
其他应付款	40, 359, 666. 16	17, 821, 040. 55	13,966,425.77	8,559,506.24
一年内到期的非流动负债	4, 560, 299. 44	3, 275, 658. 05	3,969,243.27	1,656,649.26
其他流动负债	10, 224, 854. 36	3, 868, 502. 00	5,221,750.78	4,959,135.85
流动负债合计	100, 267, 265. 97	70, 525, 049. 72	55,655,401.78	39,103,925.22
非流动负债：				
租赁负债	2, 903, 455. 47	5, 053, 728. 86	8,024,353.96	8,498,276.81
递延收益	1, 688, 608. 96	-	-	-
长期应付款	-	931, 362. 54	930,330.95	1,780,289.58
非流动负债合计	4, 592, 064. 43	5, 985, 091. 40	8,954,684.91	10,278,566.39
负债合计	104, 859, 330. 40	76, 510, 141. 12	64,610,086.69	49,382,491.61
股东/所有者权益：				
股本/实收资本	46, 409, 494. 00	46, 409, 494. 00	45,923,298.00	45,812,799.00
资本公积	270, 963, 654. 11	270, 153, 493. 22	377,853,244.14	369,630,410.14
盈余公积	6, 495, 869. 13	6, 495, 869. 13	-	-
未分配利润/（未弥补亏损）	122, 258, 475. 13	58, 177, 200. 00	-141,463,602.45	-181,807,861.91
股东/所有者权益合计	446, 127, 492. 37	381, 236, 056. 35	282,312,939.69	233,635,347.23
负债和股东/所有者权益总计	550, 986, 822. 77	457, 746, 197. 47	346,923,026.38	283,017,838.84

（二）合并利润表

单位：元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	222, 934, 026. 04	241, 194, 789. 18	147,970,472.77	73,012,974.80
减：营业成本	67, 533, 337. 67	60, 180, 924. 54	42,242,460.03	22,870,239.46
税金及附加	2, 464, 149. 42	2, 831, 100. 19	1,430,388.49	552,339.83
销售费用	42, 454, 834. 36	66, 107, 905. 22	39,792,402.53	36,586,175.60
管理费用	14, 262, 715. 10	19, 432, 433. 22	11,181,967.21	107,045,868.11
研发费用	26, 770, 211. 56	35, 024, 261. 84	18,298,631.67	21,164,586.29
财务费用	-2, 537, 506. 29	-4, 268, 124. 64	-4,320,219.33	744,542.62
其中：利息费用	274, 213. 42	486, 217. 43	552,896.82	424,402.82
利息收入	3, 153, 473. 98	4, 733, 966. 72	1,640,850.18	49,863.37

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
加：其他收益	1,457,657.91	9,851,152.69	434,466.00	844,129.71
投资收益	-	69,600.39	1,447,171.67	1,070,250.02
公允价值变动收益	-	14,691.73	-	98,727.92
信用减值转回/（损失）	9,839.30	12,071.01	-105,828.24	30,061.64
资产减值损失	-1,345,797.27	-1,053,281.57	-414,173.71	-1,494,553.30
资产处置损失	-	-30,303.20	-	-
营业利润/（营业亏损）	72,107,984.16	70,750,219.86	40,706,477.89	-115,402,161.12
加：营业外收入	6,390.43	57,821.45	5,003.25	16.90
减：营业外支出	13,107.63	18,729.80	85,410.00	512,327.45
利润总额/（亏损总额）	72,101,266.96	70,789,311.51	40,626,071.14	-115,914,471.67
减：所得税费用	8,019,991.83	7,209,917.32	281,811.68	-5,662,751.85
净利润/（净亏损）	64,081,275.13	63,579,394.19	40,344,259.46	-110,251,719.82

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	256,561,875.85	273,160,337.37	160,904,970.38	84,837,934.17
收到其他与经营活动有关的现金	8,020,752.90	18,048,990.10	4,435,729.43	2,925,258.54
经营活动现金流入小计	264,582,628.75	291,209,327.47	165,340,699.81	87,763,192.71
购买商品、接受劳务支付的现金	79,227,386.63	72,533,346.84	32,913,302.66	28,541,616.28
支付给职工以及为职工支付的现金	58,449,367.16	64,055,071.71	34,962,153.19	20,993,676.66
支付的各项税费	30,167,017.40	23,703,884.08	11,279,934.50	2,459,097.05
支付其他与经营活动有关的现金	34,803,826.90	51,061,855.26	30,373,680.68	27,765,420.17
经营活动现金流出小计	202,647,598.09	211,354,157.89	109,529,071.03	79,759,810.16
经营活动产生的现金流量净额	61,935,030.66	79,855,169.58	55,811,628.78	8,003,382.55
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	-	85,000,000.00	113,000,000.00	101,000,000.00
取得投资收益收到的现金	-	84,292.12	1,545,899.59	1,398,916.69
处置固定资产、无形资产	-	600.00	-	-

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
产和其他长期资产收回的现金净额				
投资活动现金流入小计	-	85,084,892.12	114,545,899.59	102,398,916.69
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	28,387,869.38	21,251,854.29	8,516,632.84	3,143,584.63
投资支付的现金	-	85,000,000.00	100,000,000.00	98,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	340,000,000.00	-	-	-
投资活动现金流出小计	368,387,869.38	106,251,854.29	108,516,632.84	101,143,584.63
投资活动产生的现金流量净额	- 368,387,869.38	-21,166,962.17	6,029,266.75	1,255,332.06
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	36,666,667.00	135,906,764.47	49,988,023.33
筹资活动现金流入小计	-	36,666,667.00	135,906,764.47	49,988,023.33
支付其他与筹资活动有关的现金	5,818,422.93	12,072,113.34	2,544,760.93	2,492,526.76
筹资活动现金流出小计	5,818,422.93	12,072,113.34	2,544,760.93	2,492,526.76
筹资活动产生的现金流量净额	-5,818,422.93	24,594,553.66	133,362,003.54	47,495,496.57
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-19,418.45	247,864.49	3,369,381.22	-171,315.22
五、现金及现金等价物净增加额	- 312,290,680.10	83,530,625.56	198,572,280.29	56,582,895.96
加：年初现金及现金等价物余额	356,370,405.46	272,839,779.90	74,267,499.61	17,684,603.65
六、年末现金及现金等价物余额	44,079,725.36	356,370,405.46	272,839,779.90	74,267,499.61

二、审计意见及关键审计事项

（一）审计意见

安永作为本次公司发行的财务审计机构，审计了北京天星医疗股份有限公司的财务报表，包括2021年12月31日、2022年12月31日，**2023年12月31日及2024年9月30日**的合并及公司资产负债表，2021年度、2022年度，**2023年度及截至2024年9月30日止九个月期间**的合并及公司利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注，并出具了标准无保留意见的审计报告。审计意见摘录如下：

“我们认为，后附的北京天星医疗股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了北京天星医疗股份有限公司2021年12月31日、

2022年12月31日，2023年12月31日及2024年9月30日的合并及公司财务状况以及2021年度、2022年度、2023年度及截至2024年9月30日止九个月期间的合并及公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

关键审计事项	审计应对
1、收入确认	
北京天星医疗股份有限公司及子公司主要从事医疗器械的研发、生产与销售。2021年度、2022年度、2023年度及截止至2024年9月30日止的收入分别为人民币73,012,974.80元、人民币147,970,472.77元、人民币241,194,789.18元和人民币222,934,026.04元。由于收入金额重大，收入确认的真实、准确和完整对公司的经营结果影响重大，管理层在收入确认方面可能存在收入未恰当确认的风险，因此，安永将收入确认作为关键审计事项。	安永就收入确认执行的审计程序包括但不限于： （1）了解、测试和评价了收入确认流程的内部控制的设计及运行的有效性； （2）抽样检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； （3）执行分析性复核程序，结合产品类型及销售模式，分析收入及其毛利率变动的原因； （4）执行细节测试，抽样检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售发票、签收单等，并对重要客户执行实地走访等程序； （5）执行收入截止性测试，从资产负债表日前后的收入交易中抽取样本，检查支持性文件，并关注期后是否存在大额退货，以评价收入是否确认在恰当的会计期间； （6）对主要客户销售收入金额及对资产负债表日的应收账款余额实施函证程序，对未回函的函证执行替代测试，并检查销售回款及期后回款情况； （7）复核财务报表附注中有关营业收入的相关披露是否符合企业会计准则的要求。

三、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目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，公司主要考虑该项目金额占资产总额、负债总额、净资产、营业收入、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表单列项目金额的比重。

四、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

财务报表以持续经营为基础列报。

（二）合并报表范围及变化情况

1、报告期内纳入合并报表范围的子公司

报告期内，纳入合并报表的公司范围如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2024. 9. 30	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
湖南天星	是	是	是	尚未设立
苏州星悦	是	是	尚未设立	尚未设立

注：公司尚未对香港天星实缴出资，香港天星亦未实际开展业务经营，因此并未纳入合并范围

2、报告期内合并范围变更情况

2022 年 6 月，公司投资新设湖南天星，持股比例为 100%，自湖南天星设立起纳入合并报表范围，湖南天星的基本情况详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）控股子公司情况”之“1、湖南天星”。

2023 年 4 月，公司投资新设苏州星悦，持股比例为 100%，自苏州星悦设立起纳入合并报表范围，苏州星悦的基本情况详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）控股子公司情况”之“2、苏州星悦”。

五、主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项坏账准备、存货计价方法、存货跌价准备、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认和计量。

（一）遵循企业会计准则的声明

财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日及 2024 年 9 月 30 日的财务状况以及 2021 年度、2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-9 月的经营成果和现金流量。

（二）会计期间

公司会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

（三）记账本位币

公司记账本位币和编制财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

公司下属子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（四）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及公司所控制的结构化主体等）。**当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。**

子公司与公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。公司内部各子公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

（五）现金及现金等价物

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（六）外币业务和外币报表折算

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外

币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用**初始确认时所采用**的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（七）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），**即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出**：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。当且仅当公司改变管理金融资产的业务模式时，才对所有受影响的相关金融资产进行重分类。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，所有公允价值变动计入当期损益。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债。以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。公司根据收入确认日期确定账龄。除前述组合评估预期信用损失的金融工具外，如果存在客户违反合同条款逾期且经催收后仍未及时还款或财务困难等风险显著增加的证据或迹象，其信用风险与组合信用风险可能显著不同，公司单项评估其预期信用损失。

（1）信用风险显著增加判断标准

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。公司判断信用风险显著增加的主要标准为以下一个或多个指标发生显著变化：债务人所处的经营环境、内外部信用评级、实际或预期经营成果出现重大不利变化等。

（2）已发生信用减值资产的定义

公司判断已发生信用减值的主要标准为逾期天数超过 90 日，但在某些情况下，如果内部或外部信息显示，在考虑所持有的任何信用增级之前，可能无法全额收回合同金额，公司也会将其视为已发生信用减值。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

6、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

（八）存货

存货包括原材料、半成品、在产品、库存商品、发出商品及委托加工物资等。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

计提存货跌价准备时，原材料按类别计提，半成品、**在产品**和产成品按单个存货项目计提。与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

（九）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

（十）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益或**相关资产成本**。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率

及年折旧率如下：

固定资产类型	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
机器设备	5-10 年	5.00%	9.50%-19.00%
器具	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%
办公设备	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%

固定资产的各组成部分具有不同使用寿命或以不同方式为企业经济利益的，适用不同折旧率。

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（十一）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产标准如下：

在建工程类型	结转固定资产的标准
房屋及建筑物	实际开始使用
机器设备	完成安装调试

（十二）使用权资产

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

（十三）无形资产

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，各项无形资产的使用寿命如下：

无形资产类型	使用寿命	确定依据
专利权	10-20 年	专利权期限与预计使用期限孰短
土地使用权	30 年	土地使用权期限

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

（十四）资产减值

对除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十五）长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

资产类型	摊销期
装修费	2-5 年

资产类型	摊销期
工具及设备出借	3-5年

（十六）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

（十七）租赁负债

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（十八）预计负债

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，公司将其确认为预计负债：

- （1）该义务是公司承担的现时义务；

(2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出公司；

(3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核**并进行适当调整以反映当前最佳估计数**。

（十九）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型确定。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（二十）与客户之间的合同产生的收入

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

公司**通过向客户交付商品履行履约义务**。在综合考虑了下列因素的基础上，以控

制权转移时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

对于附有销售退回条款的销售，公司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，按照预期因销售退回将退还的金额确认为预计负债；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，即应收退货成本，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。每一资产负债表日，公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

根据合同约定、法律规定等，公司为所销售的商品提供质量保证，属于为向客户保证所销售的商品符合既定标准的保证类质量保证，公司按照本部分之“（十八）预计负债”进行会计处理。

公司部分与客户之间的合同存在实物返利的安排，附有额外购买选择权的销售。对基于客户一定采购数量的实物返利或仅适用于未来采购的价格折扣，企业按照附有额外购买选择权的销售进行会计处理，评估该返利构成一项重大权利，将其作为单项履约义务并分摊交易对价。在资产负债表日，结合实际交易情况，对客户的行使该选择权的可能性予以合理估计，按照分摊的交易对价冲减收入。在该实物返利实际执行时，按照分摊的交易对价确认对应的收入。

（二十一）合同资产与合同负债

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

（二十二）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补

助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（二十三）递延所得税

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的**单项**交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、**且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异**；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下**单项**交易中产生的：该交易不是企业合并，交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、**且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异**；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，**该**暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣**该**暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（二十四）租赁

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

（1）作为承租人

除了短期租赁和低价值资产租赁，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债，会计处理见本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“（十二）使用权资产”及本节之“五、主要会计政策和会计估计”之“（十七）租赁负债”。

（2）短期租赁和低价值资产租赁

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定

为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值**较低**的租赁认定为低价值资产租赁。公司对房屋建筑物的短期租赁和**低价值资产租赁**选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

（二十五）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（二十六）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

1、会计判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

（1）单项履约义务的确定

公司销售业务，通常在与客户签订的合同中包含有销售商品和促销赠品共计两项商品或服务承诺，由于客户能够分别从该两项商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该两项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，该上述各项商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

（2）合同现金流量特征

金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

2、会计估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

（1）金融工具减值

公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出这些判断和估计时，公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

（2）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（3）涉及销售退回的可变对价

公司对具有类似特征的合同组合，根据销售历史数据、当前销售情况，考虑客户变动、市场变化等全部相关信息后，对退货率等予以合理估计。估计的退货率可能并不等于未来实际的退货率，公司至少于每一资产负债表日对退货率进行重新评估，并根据重新评估后的退货率确定会计处理。

（4）承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、

租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

（5）存货跌价准备

公司的存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货的可变现净值是指存货的估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额。管理层对存货的可变现净值计算涉及到对估计售价、估计的销售费用以及相关税费的估计。

（二十七）会计政策和会计估计变更

1、会计政策变更

（1）新租赁准则

2018年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。公司自2021年1月1日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，对首次执行日前已存在的合同，选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整截至2021年年初留存收益：

1) 对于首次执行日之前的融资租赁，公司按照融资租入资产和应付融资租赁款的原账面价值，分别计量使用权资产和租赁负债；

2) 对于首次执行日之前的经营租赁，公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产。

公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于12个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。此外，公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：计量租赁负债时，具有相似特征的租赁可采用同一折现率；使用权资产的计量不包含初始直接费用。

执行新租赁准则对2021年1月1日资产负债表项目的影响如下：

单位：万元

项目	新租赁准则下金额	原租赁准则下金额	影响
预付款项	347.30	396.73	-49.43
使用权资产	784.00	-	784.00
一年内到期的非流动负债	117.40	-	117.40
租赁负债	617.17	-	617.17

执行新租赁准则对 2021 年 12 月 31 日资产负债表项目的影响如下：

单位：万元

项目	新租赁准则下金额	原租赁准则下金额	影响
预付款项	284.59	370.90	-86.31
使用权资产	1,062.79	-	1,062.79
递延所得税资产	553.57	560.66	-7.09
一年内到期的非流动负债	165.66	-	165.66
租赁负债	849.83	-	849.83
未分配利润	-18,180.79	-18,134.68	-46.10

执行新租赁准则对 2021 年度利润表项目的影响如下：

单位：万元

项目	新租赁准则下金额	原租赁准则下金额	影响
主营业务成本	2,287.02	2,281.06	5.96
销售费用	3,658.62	3,658.76	-0.14
管理费用	10,704.59	10,701.77	2.81
研发费用	2,116.46	2,120.61	-4.15
财务费用	74.45	39.92	34.53
所得税费用	-566.28	-573.37	7.09

此外，首次执行日开始公司将偿还租赁负债本金和利息所支付的现金在现金流量表中计入筹资活动现金流出，支付的采用简化处理的短期租赁付款额和低价值资产租赁付款额以及未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额仍然计入经营活动现金流出。

六、非经常性损益

根据《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（2023 年修订）》（证监会公告[2023]65 号）的规定及安永出具的《非经常性损益的专项说明》（安永华明（2024）专字第 70056142_A07 号），公司报告期内的非经常性损益如下表所示：

单位：万元

项目	2024年 1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
非流动资产处置损益	-	-3.04	-	-3.23
计入当期损益的政府补助	61.00	982.12	43.45	84.09
持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益以及处置交易性金融资产取得的投资收益	-	8.43	144.72	116.90
除上述各项之外的其他营业外收入和支出净额	-0.67	3.91	-8.04	-48.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-	-11,607.65
非经常性损益总额	60.33	991.43	180.12	-11,457.89
减：所得税影响数	9.05	148.71	27.02	22.46
非经常性损益净额	51.28	842.71	153.10	-11,480.35
其中：归属于母公司所有者的非经常性损益	51.28	842.71	153.10	-11,480.35

报告期内，非经常性损益对公司经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2024年 1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
归属于母公司股东的净利润	6,408.13	6,357.94	4,034.43	-11,025.17
归属于母公司股东的非经常性损益净额	51.28	842.71	153.10	-11,480.35
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	0.80%	13.25%	3.79%	104.13%
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润	6,356.85	5,515.22	3,881.32	455.18

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为-11,480.35万元、153.10万元、**842.71万元**和**51.28万元**；归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润分别为455.18万元、3,881.32万元、**5,515.22万元**和**6,356.85万元**。

2021年度，公司非经常性损益金额较大，主要系一次性确认的股份支付费用金额较高，导致当期非经常性损益金额对公司净利润影响较大；除此之外，其他非经常性损益事项对公司生产经营影响较小。2022年度、2023年度和**2024年1-9月**，归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为153.10万元、**842.71万元**和**51.28万元**，金额较小，占当期归属于母公司股东的净利润的比例分别为3.79%、**13.25%**和**0.80%**，对净利润的影响较小。

七、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	按应税收入为基础计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税； 湖南天星自设立至2023年8月被认定为小规模纳税人，按核定征收缴纳	13%、1%
城市维护建设税	应纳流转税额	7%
教育费附加税	应纳流转税额	3%
地方教育费附加	应纳流转税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

注：湖南天星设立于2022年6月，自设立至2023年8月被认定为小规模纳税人，按核定征收缴纳，报告期内享受小规模纳税人减免增值税优惠，详见本部分“（三）税收优惠”之“3、小规模纳税人减免增值税优惠”。

（二）合并范围内各公司企业所得税税率

纳税主体名称	所得税税率
天星医疗	15%
湖南天星	20%
苏州星悦	20%

注1：湖南天星、苏州星悦自设立起被认定为小微企业，报告期内按照小型微利企业的税率缴纳企业所得税，详见本部分“（三）税收优惠”之“5、小微企业所得税税收优惠”。

注2：香港天星尚未实际开展业务经营，因此此处未披露

（三）税收优惠

1、高新技术企业税收优惠

公司于2020年7月31日获得由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颁发的《高新技术企业证书》（证书号GR202011000693，有效期：3年）；2023年10月26日，公司通过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高新技术企业复审（证书号GS202311000103，有效期：3年），按照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，公司享受高新技术企业的税收优惠政策，报告期内适用15%的企业所得税税率。

2、研发费用加计扣除

《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财税[2021]13号）《关于进一步提高科技型中小企业研发费用税前加计扣除比例的公告》（财税[2022]16号）

《财政部税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财税[2023]7号）等规定，公司报告期内享有研发加计扣除税收优惠。

3、小规模纳税人减免增值税优惠

根据财政部、国家税务总局《财政部、税务总局关于对增值税小规模纳税人免征增值税的公告》（2022年第15号）规定，公司子公司湖南天星自2022年4月1日起至2022年12月31日，适用3%征收率的应税销售收入，免征增值税。

根据财政部、国家税务总局《财政部、税务总局关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（2023年第1号）规定，公司子公司湖南天星自2023年1月1日起至2023年8月31日，按应税收入的1%计缴增值税。湖南天星自2023年9月1日起被认定为一般纳税人，自2023年9月1日起不再享受上述优惠政策。

4、出口产品“免抵退”税收优惠

根据国家税务总局《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》（2012年第24号），本公司出口自产货物享受“免抵退”税收政策。

5、小微企业所得税税收优惠

根据财政部、国家税务总局《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（2023年第6号）、财政部、税务总局《关于进一步实施小微企业所得税优惠政策的公告》（2022年第13号）、财政部、国家税务总局《财政部税务总局关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（2023年第12号）的规定，公司子公司湖南天星2022年度及2023年度及2024年1-9月按照小型微利企业的税率交纳企业所得税，公司子公司苏州星悦2023年度及2024年1-9月按照小型微利企业的税率交纳企业所得税。

6、先进制造业企业增值税加计抵减优惠

根据财政部、国家税务总局《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（2023年第43号）的规定，公司自2024年1月1日起享受当期可抵扣进项税额加计5%抵减应纳增值税税额的税收优惠。

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2024. 9. 30/ 2024 年 1-9 月	2023. 12. 31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
流动比率（倍）	4.58	5.84	5.56	6.39
速动比率（倍）	4.05	5.28	5.08	5.62
资产负债率（合并）	19.03%	16.71%	18.62%	17.45%
资产负债率（母公司）	16.20%	17.28%	18.68%	17.45%
利息保障倍数（倍）	不适用	不适用	不适用	不适用
应收账款周转率（次/年）	122.57	78.81	76.90	99.86
存货周转率（次/年）	1.89	1.75	1.43	0.89
息税折旧摊销前利润（万元）	8,274.80	8,414.62	4,833.51	-11,088.20
归属于发行人股东的净利润（万元）	6,408.13	6,357.94	4,034.43	-11,025.17
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	6,356.85	5,515.22	3,881.32	455.18
研发投入占营业收入的比例	12.01%	14.52%	12.37%	28.99%
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.33	1.72	1.22	0.17
每股净现金流量（元/股）	-6.73	1.80	4.32	1.24
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	9.61	8.21	6.15	5.10

注：上述财务指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
- 3、资产负债率（母公司）=母公司口径总负债/母公司口径总资产；
- 4、资产负债率（合并）=合并口径总负债/合并口径总资产；
- 5、利息保障倍数=[利润总额+（利息支出-利息收入）]/（利息支出-利息收入），2021 年度，公司净利润为负，2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-9 月，公司利息收入均大于利息支出，故报告期内利息保障倍数不适用；
- 6、应收账款周转率=营业收入/[（期初应收账款账面余额+期末应收账款账面余额）/2]；
- 7、存货周转率=营业成本/[（期初存货账面余额+期末存货账面余额）/2]；
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+当期折旧+当期摊销；
- 9、研发投入占营业收入的比例=（研发费用+资本化研发投入）/营业收入；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本；
- 12、归属于发行人股东的每股净资产=期末归属于发行人股东的净资产/期末总股本。
- 13、2024 年 1-9 月应收账款周转率和存货周转率数字已年化处理

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《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）计算的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期间	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于发行人股东的净利润	2024年1-9月	15.49	1.38	1.38
	2023年度	18.36	1.37	1.37
	2022年度	15.90	不适用	不适用
	2021年度	-360.59	不适用	不适用
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	2024年1-9月	15.38	1.37	1.37
	2023年度	15.92	1.19	1.19
	2022年度	15.29	不适用	不适用
	2021年度	14.89	不适用	不适用

注 1：加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$ ，其中：P0 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；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 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；Ej 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；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 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；

注 2：基本每股收益= $P0 \div S$ ， $S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$ ，其中：P0 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；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数；

注 3：稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$ ，其中，P1 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 P1 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；

注 4：2021 年度、2022 年度，发行人尚未改制为股份公司，故不适用。

十、可比公司选取标准

公司同行业可比公司的主要选择标准如下：

（一）主营业务和主要产品与发行人类似，主营业务为运动医学或骨科领域医疗器械研发、生产及销售，主要产品为用于骨科植入医疗耗材或手术设备等，主要销售模式与发行人类似；

（二）经营情况与发行人较为类似。

公司在已上市公司中，将同时基本符合上述两条标准或在某一条标准上较为符合的公司作为同行业可比公司。公司选取的可比公司列表如下：

序号	证券代码	证券简称	上市日期
1	002901.SZ	大博医疗	2017-09-22
2	300326.SZ	凯利泰	2012-06-13
3	688161.SH	威高骨科	2021-06-30
4	688236.SH	春立医疗	2021-12-30

十一、经营成果分析

报告期内，公司的经营情况具体如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
营业收入	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%
营业成本	6,753.33	30.29%	6,018.09	24.95%	4,224.25	28.55%	2,287.02	31.32%
期间费用	8,095.03	36.31%	11,629.65	48.22%	6,495.28	43.90%	16,554.12	226.73%
资产减值损失	-134.58	-0.60%	-105.33	-0.44%	-41.42	-0.28%	-149.46	-2.05%
营业利润	7,210.80	32.34%	7,075.02	29.33%	4,070.65	27.51%	-	-
利润总额	7,210.13	32.34%	7,078.93	29.35%	4,062.61	27.46%	11,540.22	158.06%
净利润	6,408.13	28.74%	6,357.94	26.36%	4,034.43	27.27%	-	-
归属于母公司股东的净利润	6,408.13	28.74%	6,357.94	26.36%	4,034.43	27.27%	11,025.17	151.00%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,356.85	28.51%	5,515.22	22.87%	3,881.32	26.23%	455.18	6.23%

报告期内，公司营业收入分别为 7,301.30 万元、14,797.05 万元、**24,119.48 万元**和 **22,293.40 万元**，净利润分别为-11,025.17 万元、4,034.43 万元、**6,357.94 万元**和 **6,408.13 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 455.18 万元、3,881.32 万元、**5,515.22 万元**和 **6,356.85 万元**。

报告期内，公司保持了较快的商业化速度，营业收入规模快速增长，**2021 年度至 2023 年度**，公司营业收入保持持续增长，年复合增长率达 **81.75%**；**2024 年 1-9 月**，**公司营业收入继续保持快速增长趋势**。相应地，报告期内，随着公司收入规模的快速增长，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润呈现增长态势。2021 年度，公司净亏损金额较大，主要系公司于 2021 年度实施股权激励计划，形成的股份支付计

入当期损益。报告期内，公司经营情况与营收规模、净利润等变化趋势一致，整体呈现出持续向好的发展趋势。

报告期内，随着我国运动医学市场规模逐年增加，公司营业收入保持快速增长。一方面，我国运动人群数量增加，人口老龄化加速，人民生活水平提高，公司所处运动医学医疗器械行业具有较大的基础需求及未来增长空间；另一方面，国家近年来大力鼓励高端医疗器械行业发展，积极推动国产替代，并通过推行 DRG 医保政策、“两票制”等举措切实提升居民医疗支付能力。公司根据运动医学市场的临床需求，进行针对性的产品开发及设计，相对同类产品具备产品上市时间早、产品质量稳定等竞争优势，在运动医学领域积累了较好的口碑。未来，公司将立足运动医学的临床需求，基于各项核心技术，持续丰富产品和业务布局，进一步推动业绩增长。

（一）营业收入分析

1、营业收入分析

报告期内，公司营业收入均为主营业务收入，对于境内销售，公司于商品经客户验收时确认收入，对于境外销售，公司于商品经客户或客户委托的承运人签收时确认收入。

报告期内，公司营业收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,293.40	100.00	24,119.48	100.00	14,797.05	100.00	7,301.30	100.00
其他业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	22,293.40	100.00	24,119.48	100.00	14,797.05	100.00	7,301.30	100.00

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，主要从事运动医学治疗领域植入物、有源设备及耗材以及手术工具的研发、生产和销售。通过多年来研发积累和深耕形成的技术优势，公司形成了围绕运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的业务布局，是少数可以提供运动医学整体临床解决方案的国产企业之一，产品覆盖肩关节、膝关节和其他关节疾病的适应症。报告期内，公司分别实现营业收入 7,301.30 万元、14,797.05 万元、24,119.48 万元及 22,293.40 万元。

报告期内，公司主营业务收入保持高速增长，主要驱动因素如下：

（1）市场快速增长，国产替代空间广阔

近年来，随着我国运动人群数量增加，人口老龄化加速，人民生活水平提高，公司所处运动医学医疗器械行业具有较大的基础需求及未来增长空间；根据灼识咨询相关报告，**2023年**，中国运动医学行业的市场规模约为**60.9亿元**，预计2030年中国运动医学行业市场规模将达到**130.5亿元**，预计**2023年至2030年**期间复合年增长率约为**11.5%**。

由于外资品牌进入国内运动市场较早，具备较强的技术和资金实力，积累了较好的用户基础，因此目前运动医学市场主要被外资品牌占领，**2023年**外资厂商市占率超过**80%**。随着国产技术和制造方面的不断追赶，加之国家近年来积极推动国产替代，未来国产替代空间广阔。此外，本次带量采购国产厂商中标数量达到**50%**，带量采购将进一步推动国产替代。

（2）产品布局速度快，产品矩阵广，先发优势明显

公司高效进行全产品线布局，多款产品实现国产首个获批注册并应用于临床。报告期内，公司聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮复合材料界面螺钉、碳纤维复合聚醚醚酮带线锚钉、聚醚醚酮钉鞘固定系统、可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉和全缝线锚钉、全缝线半月板缝合系统等**11款**产品实现国产首个获批注册并应用于临床。

作为国产首个获批的聚醚醚酮运动医学植入物，公司主要产品聚醚醚酮带线锚钉取得III类医疗器械注册证后迅速打开市场，报告期各期实现营业收入分别为2,629.24万元、4,955.06万元、**6,960.32万元**、**3,822.63万元**，**2021年度至2023年度**，实现年复合增长率**62.70%**。公司主要产品收入增长迅速，利用主要产品先发优势实现营收快速增长。凭借功能梯度生物可吸收材料制备技术，公司创新性研制了PLGA/ β -TCP复合可吸收材料，并于**2021年9月**取得国产首个可吸收带线锚钉产品注册证，凭借可吸收材料在可降解性及骨长入等方面的优势，报告期内可吸收带线锚钉实现快速销售放量，报告期各期实现营业收入分别为**0.29万元**、**126.40万元**、**1,965.19万元**、**4,543.89万元**，实现逐年快速增长。

同时，公司产品矩阵丰富，截至**2024年9月30日**，公司已获得**20张**III类医疗器械注册证、**17张**II类医疗器械注册证，并且已获得**15个**产品的CE认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和阿拉伯联合酋长国等国家的医疗

器械注册证/备案证书，产品研发上市进度国内领先。公司已上市产品包括植入物、有源设备及耗材以及手术工具类产品，已实现对肩关节、膝关节以及其他关节多项适应症产品的全面覆盖，可一站式满足运动医学领域主要手术需求，建立了产品上市销售先发优势。

（3）产品研发壁垒高，自主研发和技术创新实力雄厚

公司拥有丰富的全产品线的研发经验，在植入物领域，公司积累了功能梯度生物可吸收材料制备、超高温高分子材料精密注塑成型、重载编织植入物制备等多项核心技术，同时，通过主要产品的成功研发和商业化，公司建立了高度协同的产品研发体系，从材料研发、产品设计、工艺开发到生产制造环节建立技术壁垒。截至 2024 年 9 月 30 日，公司已获得 128 项境内专利，其中 35 项为境内发明专利，公司科技成果丰厚，自主研发和技术创新实力雄厚。

（4）自建营销网络已实现广泛覆盖，品牌效应逐步显现

报告期内，公司不断加强销售渠道建设，截至 2024 年 9 月 30 日，公司产品已进入医院超过 3,000 家，建立了广泛覆盖的营销网络，累计销售超 100 万件，拥有超 5 年临床安全使用历史，产品质量已经过临床检验。报告期内，公司与超过 400 家经销商展开合作，销售网络覆盖 31 个省、自治区和直辖市，销售网络在全国范围内实现广泛覆盖。

同时，相对同类国产产品，公司具备产品上市时间早、产品质量稳定等竞争优势，在运动医学领域积累了较好的口碑，并不断积累知名经销商客户，客户结构正不断优化、改善，公司品牌效应正逐步显现，未来公司收入规模将进一步扩大。此外，本次带量采购中，发行人带量采购需求量排名国产第一，中标数量（包含剩余量）占总需求量的比例达到 10.21%，发行人将借助集采中标数量优势进一步扩大销售先发优势。

2、主营业务收入分析

（1）主营业务收入分业务类型分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类型分布如下：

单位：万元

类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例

植入物	16,900.51	75.81%	18,862.27	78.20%	11,807.34	79.80%	5,840.98	80.00%
有源设备及耗材	4,437.59	19.91%	4,333.17	17.97%	2,453.34	16.58%	1,008.46	13.81%
手术工具	941.65	4.22%	913.25	3.79%	534.17	3.61%	451.86	6.19%
其他	13.65	0.06%	10.80	0.04%	2.20	0.01%	-	-
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 7,301.30 万元、14,797.05 万元、**24,119.48 万元**及 **22,293.40 万元**，主要来源于植入物和有源设备及耗材产品。植入物和有源设备及耗材产品报告期内收入分别为 6,849.44 万元、14,260.67 万元、**23,195.43 万元**和 **21,338.10 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 93.81%、96.38%、**96.17%**和 **95.71%**。

1) 植入物

植入物主要用于肩关节、膝关节等关节和软组织相关的损伤治疗与康复，如肩袖撕裂、骨关节炎、半月板损伤、交叉韧带损伤等。植入物产品主要包括带线锚钉、界面螺钉、带袢钛板、半月板修复系统等。按照植入物主要应用的关节部位，可分为主要应用于肩关节的植入物以及主要应用于膝关节的植入物。报告期内，公司植入物收入金额明细如下：

单位：万元

类别	主要应用部位	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
植入物	肩关节	10,750.45	63.61%	11,804.77	62.58%	7,067.68	59.86%	3,513.29	60.15%
	膝关节	6,150.06	36.39%	7,057.50	37.42%	4,739.65	40.14%	2,327.69	39.85%
合计		16,900.51	100.00%	18,862.27	100.00%	11,807.34	100.00%	5,840.98	100.00%

注：上述主要应用部位分类是根据植入物应用的主要关节部位，并非该植入物只能用于分类的关节部位。如全缝线锚钉，主要用于肩关节手术，分类作为主要应用于肩关节的植入物，但其在临床应用中，也可以用于足/踝关节、髋关节、肘关节等关节部位

报告期内，公司植入物收入分别为 5,840.98 万元、11,807.34 万元、**18,862.27 万元**及 **16,900.51 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 80.00%、79.80%、**78.20%**及 **75.81%**，系公司主要收入来源，随着公司产品类型不断丰富和积极推广，植入物收入占比逐渐下降。

2) 有源设备及耗材

公司有源设备及耗材产品分为有源设备及有源设备耗材。有源设备包括内窥镜手

术刨削器、等离子手术设备、内窥镜摄像系统等。有源设备耗材包括一次性使用刨削刀头、一次性射频等离子手术电极等，为连接有源设备使用的耗材。

报告期内，公司有源设备及耗材产品收入金额明细如下：

单位：万元

类别	细分类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
有源设备及耗材	有源设备耗材	3,687.01	83.09%	3,154.28	72.79%	2,180.82	88.89%	898.69	89.12%
	有源设备	750.58	16.91%	1,178.89	27.21%	272.52	11.11%	109.77	10.88%
合计		4,437.59	100.00%	4,333.17	100.00%	2,453.34	100.00%	1,008.46	100.00%

报告期内，公司有源设备及耗材产品收入金额分别为 1,008.46 万元、2,453.34 万元、4,333.17 万元及 4,437.59 万元；其中，有源设备耗材收入系有源设备及耗材产品收入的主要构成部分，占比分别为 89.12%、88.89%、72.79%及 83.09%。

3) 主要产品分析

公司产品包括植入物、有源设备及耗材和手术工具三大类。公司产品主要为聚醚醚酮带线锚钉、可吸收带线锚钉、带袢钛板及半月板缝合系统，2021 年至 2023 年销售收入情况如下：

单位：万元、%

分类	产品名称	2023年度		2022年度		2021年度	
		金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
植入物：主要应用于肩关节	聚醚醚酮带线锚钉	6,960.32	28.86	4,955.06	33.49	2,629.24	36.01
	可吸收带线锚钉	1,965.19	8.15	126.40	0.85	0.29	-
植入物：主要应用于膝关节	带袢钛板	2,595.48	10.76	1,877.30	12.69	890.76	12.20
	半月板缝合系统	2,152.79	8.93	1,382.24	9.34	565.53	7.75
合计		13,673.78	56.69	8,341.00	56.37	4,085.81	55.96

注：2024 年单个主要产品的收入已申请豁免披露。

2021 年度至 2023 年度，上述主要产品的销售收入合计分别为 4,085.81 万元、8,341.00 万元、13,673.78 万元，主营业务收入占比分别为 55.96%、56.37%和 56.69%，公司主要产品的销售收入、销售数量和平均单价变动情况如下：

① 聚醚醚酮带线锚钉

2021 年度至 2023 年度，公司聚醚醚酮带线锚钉销售收入分别为 2,629.24 万元、4,955.06 万元、6,960.32 万元，占主营业务收入的比例分别为 36.01%、33.49%、28.86%，聚醚醚酮带线锚钉的销售收入、销售数量和平均单价变动情况如下：

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量
销售收入（万元）	/	/	6,960.32	40.47%	4,955.06	88.46%	2,629.24
销售数量（个）	61,874	21.52%	67,891	37.23%	49,474	84.34%	26,839
平均单价（元/个）	/	/	1,025.22	2.36%	1,001.55	2.24%	979.63

注：2024 年 1-9 月销售数量变动率已年化

2021 年度至 2023 年度，聚醚醚酮带线锚钉的销售收入和数量持续增长；2024 年 1-9 月，受产品中标集采影响，平均单价大幅下降，销量有所增长。聚醚醚酮带线锚钉由聚醚醚酮材料制成，用于肌腱、韧带的修复固定及重建术，软组织与骨的连接固定。聚醚醚酮属于高分子材料，是良好的金属替代物，聚醚醚酮带线锚钉在机械性能强度以及生物相容性方面表现较好；且随着关节镜微创手术需求不断增加以及患者支付能力和支付意愿持续提升，聚醚醚酮带线锚钉销量持续攀升。

② 可吸收带线锚钉

2021 年度至 2023 年度，公司可吸收带线锚钉销售收入分别为 0.29 万元、126.40 万元、1,965.19 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.00%、0.85%、8.15%，可吸收带线锚钉的销售收入、销售数量和平均单价变动情况如下：

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量
销售收入（万元）	/	/	1,965.19	1454.71%	126.40	43231.67%	0.29
销售数量（个）	73,099	362.53%	21,072	1705.66%	1,167	58250.00%	2
平均单价（元/个）	/	/	932.61	-13.90%	1,083.14	-25.74%	1,458.54

注：2024 年 1-9 月销售数量变动率已年化

报告期内，可吸收带线锚钉的销售收入和数量持续增长。可吸收带线锚钉由丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和 β -磷酸三钙（ β -TCP）共混物制成，适用于肩、肘、膝、髌、手/腕、足/踝关节手术中肌腱及韧带的修复、固定及重建，发行人可吸收材料以可降解聚合物 PLGA 作为有机基材，以活化改性的生物陶瓷材料 β -TCP 作为无机

组分，复合制备而成，可实现降解速率与骨长入速率良好匹配。2021年9月，公司可吸收带线锚钉国产首个取得注册证，在产品销售方面取得了先发优势。

③ 带袢钛板

2021年度至2023年度，公司带袢钛板销售收入分别为890.76万元、1,877.30万元、2,595.48万元，占主营业务收入的比例分别为12.20%、12.69%、10.76%，公司带袢钛板的销售收入、销售数量和平均单价变动情况如下：

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度
	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量
销售收入（万元）	/	/	2,595.48	38.26%	1,877.30	110.75%	890.76
销售数量（个）	28,894	46.31%	26,331	45.81%	18,058	110.88%	8,563
平均单价（元/个）	/	/	985.71	-5.18%	1,039.59	-0.06%	1,040.24

注：2024年1-9月销售数量变动率已年化

2021年度至2023年度，带袢钛板的销售收入和销售数量持续增长；2024年1-9月，受产品中标集采影响，平均单价大幅下降，销量大幅增长。带袢钛板由钛板和线圈组成，常在膝关节重建术中起固定肌腱和韧带作用。公司带袢钛板种类齐全，提供固定、可调节等多种型号产品以满足不同场景下的手术需求；且循环载荷位移量小，产品技术含量较高。公司于2018年11月获得带袢钛板注册证，随即建立了完善的营销网络推动此产品的销售，在产品销售方面取得了先发优势，为带袢钛板的销量高速增长奠定了基础。

④半月板缝合系统

2021年度至2023年度，公司半月板缝合系统销售收入分别为565.53万元、1,382.24万元、2,152.79万元，占主营业务收入的比例分别为7.75%、9.34%、8.93%，半月板缝合系统的销售收入、销售数量和平均单价变动情况如下：

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度
	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量	变动率	金额/数量
销售收入（万元）	/	/	2,152.79	55.75%	1,382.24	144.42%	565.53
销售数量（个）	42,542	135.76%	24,059	50.84%	15,950	144.29%	6,529
平均单价（元/个）	/	/	894.80	1.63%	866.61	0.05%	866.18

注：2024年1-9月销售数量变动率已年化

报告期内，半月板缝合系统的销售收入和销售数量持续增长。半月板缝合系统系在经皮或内窥镜下软组织修复手术中作为缝合闭合器使用，用于膝关节半月板撕裂的修复。

（2）主营业务收入分销售模式分析

报告期内，公司产品销售对应的主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
传统经销模式	21,240.57	95.28%	23,045.66	95.55%	13,754.73	92.96%	7,080.14	96.97%
两票制经销模式	1,052.83	4.72%	1,073.82	4.45%	1,042.32	7.04%	221.16	3.03%
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

报告期内，公司产品销售对应的主营业务收入均为经销收入。采用经销模式进行销售有利于公司更好地专注于研发、生产等核心业务环节，同时，公司能充分利用经销商的销售网络和推广优势，缩短终端医院的开发周期，提高对终端医院的响应速度和服务能力，并加快资金周转。同行业可比公司中，大博医疗、凯利泰、威高骨科、春立医疗均主要以经销方式进行销售，与公司的销售模式不存在重大差异。

报告期内，公司以传统经销模式为主，收入金额分别为7,080.14万元、13,754.73万元、23,045.66万元及21,240.57万元，占比分别为96.97%、92.96%、95.55%及95.28%。

报告期内，公司主要在福建省、陕西省的个别地区采用两票制经销模式进行销售。两票制模式下，公司收入金额分别为221.16万元、1,042.32万元、1,073.82万元及1,052.83万元，占比分别为3.03%、7.04%、4.45%及4.72%，占主营业务收入的比例较小。

（3）主营业务收入分销售区域分析

报告期内，公司产品销售对应的主营业务收入按销售区域划分情况如下：

单位：万元

地区	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	21,035.11	94.36%	23,452.85	97.24%	14,759.10	99.74%	7,299.53	99.98%

地区	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：东北	944.76	4.24%	1,077.43	4.47%	954.97	6.45%	551.35	7.55%
华北	1,495.04	6.71%	4,068.13	16.87%	2,058.97	13.91%	936.85	12.83%
华东	10,045.38	45.06%	7,295.13	30.25%	5,238.67	35.40%	2,731.93	37.42%
华南	3,999.87	17.94%	4,838.18	20.06%	2,470.16	16.69%	1,064.75	14.58%
华中	1,285.43	5.77%	2,161.21	8.96%	1,418.70	9.59%	791.44	10.84%
西北	1,792.10	8.04%	1,897.44	7.87%	1,100.02	7.43%	596.09	8.16%
西南	1,472.53	6.61%	2,115.32	8.77%	1,517.61	10.26%	627.12	8.59%
境外	1,258.29	5.64%	666.63	2.76%	37.95	0.26%	1.77	0.02%
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

注：上述销售区域按经销商注册地址进行统计。

报告期内，公司境内主营业务收入占比超过**94.00%**。从产品销售区域分布上看，公司主营业务收入在不同区域存在一定差异，主要集中在华北、华东及华南，各期合计销售占比为64.83%、66.01%、**67.17%**及**69.71%**；主要原因系上述区域医疗资源较为集中，经济发展水平和平均医疗水平较高，患者支付能力和治疗意愿更强，终端医院对于运动医学类产品需求量更大。

（4）主营业务收入分季度分析

报告期内，公司产品销售对应的主营业务收入按季度划分情况如下：

单位：万元

季度	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	4,854.65	21.78%	3,503.68	14.53%	2,480.69	16.76%	1,275.87	17.47%
第二季度	9,352.62	41.95%	6,657.97	27.60%	3,089.61	20.88%	1,593.90	21.83%
第三季度	8,086.13	36.27%	5,224.37	21.66%	3,269.61	22.10%	1,659.86	22.73%
第四季度	-	-	8,733.45	36.21%	5,957.13	40.26%	2,771.67	37.96%
合计	22,293.40	100.00%	24,119.48	100.00%	14,797.05	100.00%	7,301.30	100.00%

报告期内，公司下半年实现的主营业务收入较高，一季度收入占比略低，四季度收入占比高于其他季度，公司产品销售收入存在一定季节性波动。

报告期内，公司第一季度产品销售收入占比较低，主要原因系受春节假期影响，手术量整体较少；公司第四季度销售收入占比较高，主要系冬季天气凉爽干燥，不易导致伤口感染，术后恢复较快，多数患者倾向于在冬季进行手术；同时，第四季度滑

雪等风险较高的户外运动量较大，且第四季度气候影响下意外伤害情况增多，导致第四季度运动医学治疗手术需求量升高。

3、产销量等业务执行数据与财务确认数据的一致性

报告期内，公司主要产品的销量与主营业务收入对比情况如下：

产品类别	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
聚醚醚酮带线锚钉	产量（个）	64,398	80,387	45,530	32,346
	销量（个）	61,874	67,891	49,474	26,839
	销售收入（万元）	/	6,960.32	4,955.06	2,629.24
可吸收带线锚钉	产量（个）	76,228	26,722	2,827	91
	销量（个）	73,099	21,072	1,167	2
	销售收入（万元）	/	1,965.19	126.40	0.29
带袢钛板	产量（个）	29,783	29,221	16,703	11,352
	销量（个）	28,894	26,331	18,058	8,563
	销售收入（万元）	/	2,595.48	1,877.30	890.76
半月板缝合系统	产量（个）	43,762	27,214	15,503	11,094
	销量（个）	42,542	24,059	15,950	6,529
	销售收入（万元）	/	2,152.79	1,382.24	565.53

报告期内，公司主要产品的产销量与主营业务收入变动趋势一致，在报告期内均呈持续增长趋势，业务执行数据与财务确认数据具有一致性。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	6,753.33	100.00%	6,018.09	100.00%	4,224.25	100.00%	2,287.02	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	6,753.33	100.00%	6,018.09	100.00%	4,224.25	100.00%	2,287.02	100.00%

报告期内，公司的营业成本分别为 2,287.02 万元、4,224.25 万元、6,018.09 万元和 6,753.33 万元，均由主营业务成本构成，与营业收入构成情况相匹配。

2、主营业务成本分析

（1）主营业务成本分业务类型分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型分布如下：

单位：万元

类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
植入物	4,624.79	68.48%	3,848.67	63.95%	2,967.09	70.24%	1,649.80	72.14%
有源设备及耗材	1,735.26	25.69%	1,804.41	29.98%	1,033.66	24.47%	480.46	21.01%
手术工具	385.69	5.71%	356.95	5.93%	222.41	5.27%	156.77	6.85%
其他	7.60	0.11%	8.06	0.13%	1.09	0.03%	-	-
合计	6,753.33	100.00%	6,018.09	100.00%	4,224.25	100.00%	2,287.02	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分别为 2,287.02 万元、4,224.25 万元、**6,018.09 万元**和 **6,753.33 万元**，主要来源于植入物。报告期内公司植入物产品成本分别为 1,649.80 万元、2,967.09 万元、**3,848.67 万元**和 **4,624.79 万元**，占公司主营业务成本的比例分别为 72.14%、70.24%、**63.95%**和 **68.48%**，与主营业务收入构成相匹配。

（2）主营业务成本分成本性质分析

报告期内，公司产品销售对应的主营业务成本按性质划分情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	4,882.27	72.29%	4,400.07	73.11%	3,232.18	76.51%	1,698.64	74.27%
直接人工	855.33	12.67%	913.86	15.19%	581.94	13.78%	378.98	16.57%
制造费用	1,015.73	15.04%	704.16	11.70%	410.12	9.71%	209.40	9.16%
其中：运输费	62.03	0.92%	44.48	0.74%	32.91	0.78%	15.59	0.68%
合计	6,753.33	100.00%	6,018.09	100.00%	4,224.25	100.00%	2,287.02	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要由直接材料构成，占主营业务成本的比例分别为 74.27%、76.51%、**73.11%**和 **72.29%**。报告期内，公司制造费用的主要构成包括折旧及摊销、外协加工费及运输费用等。

3、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

报告期内，公司主要原材料及能源采购情况具体详见招股说明书“第五节 业务与

技术”之“五、发行人采购和主要供应商情况”之“（一）报告期内主要原材料采购情况”。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利构成及变动分析

报告期内，公司的毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	15,540.07	100.00%	18,101.39	100.00%	10,572.80	100.00%	5,014.27	100.00%
其他业务毛利	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	15,540.07	100.00%	18,101.39	100.00%	10,572.80	100.00%	5,014.27	100.00%

报告期内，公司的毛利全部来源于主营业务，主营业务的毛利分业务类型构成情况如下：

单位：万元

类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
植入物	12,275.72	78.99%	15,013.59	82.94%	8,840.25	83.61%	4,191.18	83.58%
有源设备及耗材	2,702.34	17.39%	2,528.75	13.97%	1,419.68	13.43%	528.00	10.53%
手术工具	555.96	3.58%	556.30	3.07%	311.76	2.95%	295.09	5.89%
其他	6.05	0.04%	2.74	0.02%	1.11	0.01%	-	-
合计	15,540.07	100.00%	18,101.39	100.00%	10,572.80	100.00%	5,014.27	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利金额分别为 5,014.27 万元、10,572.80 万元、18,101.39 万元和 15,540.07 万元，呈稳定上涨的趋势，主要原因为：第一，公司持续扩充产品线和布局销售网络，销售收入高速增长；第二，毛利率较高的植入物产品收入规模快速增长，主营业务毛利相应快速增长；第三，公司规模效应逐渐显现，生产效率不断提高，主营业务毛利率有所提升。报告期内，公司植入物毛利占主营业务毛利的比例分别为 83.58%、83.61%、82.94%和 78.99%，植入物毛利占比较高，与主营业务收入构成情况相匹配。

2、主营业务毛利率分析

（1）主营业务毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率按业务类型划分的情况如下：

类别	2024年1-9月			2023年度			2022年度			2021年度	
	毛利率	毛利率变动	收入占比	毛利率	毛利率变动	收入占比	毛利率	毛利率变动	收入占比	毛利率	收入占比
植入物	72.64%	-6.96%	75.81%	79.60%	4.73%	78.20%	74.87%	3.12%	79.80%	71.75%	80.00%
有源设备及耗材	60.90%	2.54%	19.91%	58.36%	0.49%	17.97%	57.87%	5.51%	16.58%	52.36%	13.81%
手术工具	59.04%	-1.87%	4.22%	60.91%	2.55%	3.79%	58.36%	-6.94%	3.61%	65.31%	6.19%
其他	44.32%	18.92%	0.06%	25.41%	-25.08%	0.04%	50.49%	-	0.01%	-	-
合计	69.71%	-5.34%	100.00%	75.05%	3.60%	100.00%	71.45%	2.78%	100.00%	68.68%	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 68.68%、71.45%、**75.05%**和 **69.71%**，**2021 年度至 2023 年度**，公司主营业务毛利率呈稳定增长的趋势。主要是随着公司产量持续上升，工艺成熟度不断提升，生产人员效率不断提高，生产规模效应逐渐加强，相应的主要产品单位成本有所下降；同时，随着公司采购量上升，与供应商逐渐建立了紧密的合作关系，公司议价能力提高，部分原材料采购平均单价有所下降，使得产品单位成本进一步降低。**2024 年 1-9 月**，受公司部分产品中标集采影响，公司毛利率较之前年度有所下降。

报告期内，公司各类产品毛利率变动情况分析如下：

①植入物

报告期内，公司植入物毛利率情况如下表所示：

主要应用关节	2024年1-9月			2023年度			2022年度			2021年度	
	毛利率	毛利率变动	占主营业务收入的比例	毛利率	毛利率变动	占主营业务收入的比例	毛利率	毛利率变动	占主营业务收入的比例	毛利率	占主营业务收入的比例
肩关节	72.54%	-6.67%	48.22%	79.21%	4.03%	48.94%	75.19%	3.92%	47.76%	71.27%	48.12%
膝关节	72.80%	-7.44%	27.59%	80.24%	5.84%	29.26%	74.40%	1.91%	32.03%	72.49%	31.88%
合计	72.64%	-6.96%	75.81%	79.60%	4.73%	78.20%	74.87%	3.12%	79.80%	71.75%	80.00%

报告期内，植入物的毛利率分别为 71.75%、74.87%、**79.60%**和 **72.64%**，**2021 年度至 2023 年度**，植入物的毛利率逐年上升；公司商业化后，不断进行生产工艺的完

善，随着公司业务不断成熟，毛利率水平有所上升，且保持相对稳定的趋势。2024年1-9月，植入物受中标集采影响，毛利率较之前年度有所下降。

其中，2021年度至2023年度，主要应用于肩关节的植入物的毛利率分别为71.27%、75.19%和**79.21%**，肩关节植入物毛利率波动主要原因为可吸收带线锚钉、聚醚醚酮带线锚钉以及全缝线锚钉收入占比逐渐增长，此三类锚钉产品销售单价较高，使得主要应用于肩关节的植入物的毛利率逐年提升。2021年度至2023年度，主要应用于膝关节的植入物的毛利率分别为72.49%、74.40%和**80.24%**，主要系受带袢钛板等产品毛利率提升的影响，主要应用于膝关节的植入物毛利率呈上升趋势。

②有源设备及耗材

报告期内，有源设备及耗材的毛利率情况如下表所示：

类别	2024年1-9月			2023年度			2022年度			2021年度	
	毛利率	毛利率变动	占主营业务收入的比例	毛利率	毛利率变动	占主营业务收入的比例	毛利率	毛利率变动	占主营业务收入的比例	毛利率	占主营业务收入的比例
有源设备耗材	61.77%	2.89%	16.54%	58.88%	2.25%	13.08%	56.63%	4.75%	14.74%	51.88%	12.31%
有源设备	56.63%	-0.34%	3.37%	56.97%	-10.80%	4.89%	67.77%	11.51%	1.84%	56.25%	1.50%
合计	60.90%	2.54%	19.91%	58.36%	0.49%	17.97%	57.87%	5.51%	16.58%	52.36%	13.81%

报告期内，有源设备及耗材的毛利率分别为52.36%、57.87%、**58.36%**和**60.90%**，整体保持平稳的同时存在小幅波动。有源设备耗材的毛利率分别为51.88%、56.63%、**58.88%**和**61.77%**，总体呈上升趋势，主要原因系部分原材料平均采购单价有所下降以及公司生产效率提高，带动有源设备耗材整体毛利率提升。报告期内，有源设备产品的毛利率分别为56.25%、67.77%、**56.97%**和**56.63%**，存在一定波动，主要受内窥镜手术刨削器及4K医用内窥镜摄像系统主机毛利率变化影响。报告期内，发行人加大产品推广力度，向经销商提供产品推广商业折扣等综合因素导致内窥镜手术刨削器毛利率起伏较大。2023年度，新产品4K医用内窥镜摄像系统主机开始上市销售，对有源设备产品的毛利率水平产生一定影响。

③手术工具

报告期内，手术工具的毛利率分别为65.31%、58.36%、**60.91%**和**59.04%**，总体

保持稳定；手术工具收入占主营业务收入的比例分别为 6.19%、3.61%、**3.79%**和 **4.22%**，对发行人收入及毛利的影响较小。

（2）主营业务毛利率分销售模式分析

报告期内，公司主营业务毛利率分销售模式情况如下表所示：

类别	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
传统经销模式	68.85%	95.28%	74.05%	95.55%	69.88%	92.96%	67.83%	96.97%
两票制经销模式	87.08%	4.72%	96.50%	4.45%	92.14%	7.04%	95.79%	3.03%
合计	69.71%	100.00%	75.05%	100.00%	71.45%	100.00%	68.68%	100.00%

报告期内，公司传统经销模式毛利率分别为 67.83%、69.88%、**74.05%**和 **68.85%**，报告期初，公司传统经销模式毛利率相对较低，随着公司工艺不断成熟，毛利率有所上升并进入稳定阶段。

报告期内，公司两票制经销模式毛利率分别为 95.79%、92.14%、**96.50%**和 **87.08%**，两票制经销模式与传统经销模式相比产品成本无明显差异，但在两票制经销模式下，产品经由两票制经销商销往终端医院，两票制经销商在公司的辅助下仅承担渠道开发和客户维护等职能，而由公司聘请配送服务商承担手术跟台、清洁服务等专业技术服务，公司向两票制经销商销售的单价较高，因此两票制经销模式下毛利率较高。报告期内，公司两票制经销模式收入占主营业务收入比例分别为 3.03%、7.04%、**4.45%**和 **4.72%**，占比相对较低。

（3）与同行业可比公司毛利率对比分析

报告期内，根据同行业可比公司公开披露信息，公司与同行业可比公司医疗器械类产品的毛利率对比情况如下：

公司	主要产品类型	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
大博医疗	骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等	68.47%	67.89%	76.72%	84.40%
凯利泰	椎体成形微创产品、骨科脊柱或创伤产品、射	49.05%	51.67%	63.75%	61.90%

公司	主要产品类型	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
	频消融产品等				
威高骨科	脊柱类植入物、创伤类植入物、关节假体、运动医学及骨科修复材料产品	64.67%	66.52%	76.58%	81.17%
春立医疗	关节假体产品及脊柱类植入产品、运动医学类产品	69.30%	72.48%	76.03%	77.11%
同行业平均毛利率		62.87%	64.64%	73.27%	76.15%
公司毛利率		69.71%	75.05%	71.45%	68.68%

数据来源：招股说明书、上市公司定期报告。

注：威高骨科于2023年1月发生同一控制下企业合并，对2022年年度报告数据进行了追溯调整，此处以追溯调整后的数据列示。

报告期内，公司综合毛利率分别为68.68%、71.45%、75.05%和69.71%；2021年度至2023年度，整体呈稳定增长趋势，2024年1-9月，受公司部分产品中标集采影响，公司毛利率较之前年度有所下降。公司综合毛利率相较同行业可比公司存在一定差异，主要系公司与同行业可比公司产品结构存在差异；2022年度，同行业可比公司春立医疗运动医学类产品毛利率为65.18%，与发行人毛利率不存在重大差异。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	4,245.48	19.04%	6,610.79	27.41%	3,979.24	26.89%	3,658.62	50.11%
管理费用	1,426.27	6.40%	1,943.24	8.06%	1,118.20	7.56%	10,704.59	146.61%
研发费用	2,677.02	12.01%	3,502.43	14.52%	1,829.86	12.37%	2,116.46	28.99%
财务费用	-253.75	-1.14%	-426.81	-1.77%	-432.02	-2.92%	74.45	1.02%
合计	8,095.03	36.31%	11,629.65	48.22%	6,495.28	43.90%	16,554.12	226.73%

报告期内，公司期间费用合计分别为16,554.12万元、6,495.28万元、11,629.65万元和8,095.03万元，占营业收入的比例合计分别为226.73%、43.90%、48.22%和36.31%。

1、销售费用

（1）销售费用构成与变动分析

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,911.76	45.03%	2,949.53	44.62%	1,824.38	45.85%	1,029.13	28.13%
市场开拓费	1,732.63	40.81%	2,792.96	42.25%	1,853.14	46.57%	1,240.59	33.91%
办公及差旅费	374.71	8.83%	546.52	8.27%	157.71	3.96%	180.32	4.93%
折旧及摊销	62.00	1.46%	142.62	2.16%	57.06	1.43%	26.16	0.72%
股份支付	13.50	0.32%	15.08	0.23%	-	-	1,068.02	29.19%
其他	150.87	3.55%	164.08	2.48%	86.95	2.19%	114.40	3.13%
合计	4,245.48	100.00%	6,610.79	100.00%	3,979.24	100.00%	3,658.62	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 3,658.62 万元、3,979.24 万元、**6,610.79 万元**和 **4,245.48 万元**，占营业收入的比例分别为 50.11%、26.89%、**27.41%**和 **19.04%**，主要由职工薪酬、市场开拓费等构成。

报告期内，公司处于商业化快速推进阶段，随着公司产品不断放量，公司销售规模迅速扩张，为构建与收入快速增长相适应的营销体系和销售团队，销售人员整体薪酬费用随之逐年增加。同时，公司作为率先实现运动医学领域产品全覆盖的国产企业之一，为把握产品先发优势，快速培育市场，提升产品市场占有率，报告期内，公司通过积极参加或举办会议、会展、论坛等形式打造品牌影响力，相应计入销售费用的市场开拓费、办公及差旅费等销售开支亦随之增加。因此，报告期内，公司销售费用呈现逐年增长的趋势，与公司快速商业化发展的业务背景相匹配。

① 职工薪酬

报告期内，公司计入销售费用的职工薪酬分别为 1,029.13 万元、1,824.38 万元、**2,949.53 万元**和 **1,911.76 万元**，整体呈上升趋势，主要系公司逐渐扩大销售团队规模以拓展销售渠道；同时，为有效调动员工积极性、吸纳优秀销售人才，以促进公司业务发展，随着收入规模的持续增长，公司销售人员薪资水平有所上升。

② 市场开拓费

报告期内，公司市场开拓费主要由会议费、配送服务费等构成；会议费系公司参加或组织会议、会展、论坛等推广活动产生的相关费用，配送服务费系因部分地区实行“两票制”政策而产生的两票制经销模式下的产品终端配送、手术跟台、清洁等服务费用。报告期内，公司市场开拓费分别为 1,240.59 万元、1,853.14 万元、**2,792.96 万元**和 **1,732.63 万元**。

报告期内，公司市场开拓费增长较快，主要系公司为实现聚醚醚酮带线锚钉、带祥钛板等主要产品市场占有率快速提升，同时为推广公司可吸收材料产品、半月板缝合系统产品等新产品，公司的产品销售推广活动有所增加，形成了较多的会议费用，与公司营业收入快速增长的实际情况相匹配。

报告期内，公司主要在福建省、陕西省个别地区采用两票制经销模式进行销售。两票制模式下，公司收入金额分别为 221.16 万元、1,042.32 万元、**1,073.82 万元**和 **1,052.83 万元**，占比分别为 3.03%、7.04%、**4.45%**和 **4.72%**，占主营业务收入的比例较小。**2021 年度至 2023 年度**，公司两票制经销模式收入增加 **852.66 万元**，年复合增长率达 **120.35%**，相应的，两票制经销模式下形成的配送服务费有所增加。

（2）销售费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
002901.SZ	大博医疗	30.56	36.85	46.22	32.85
300326.SZ	凯利泰	15.48	20.35	24.35	22.68
688161.SH	威高骨科	34.33	43.69	34.54	34.69
688236.SH	春立医疗	32.16	31.70	32.58	30.87
可比公司平均值		28.13	33.15	34.42	30.27
可比公司中位值		31.36	34.28	33.56	31.86
天星医疗		19.04	27.41	26.89	50.11
天星医疗（剔除股份支付）		18.98	27.35	26.89	35.48

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2：威高骨科对 2022 年年度报告数据进行了追溯调整，此处以调整后数据列示。

2021 年度，公司销售费用率相对较高，主要系公司对员工实行股权激励，形成较多股份支付费用；剔除股份支付后，2021 年度，公司销售费用率与同行业可比公司平均水平相近，不存在明显差异。2022 年度、**2023 年度**，公司营业收入快速增长，规模

效应逐步体现，因此，销售费用率略低于同行业可比公司。2024年1-9月，公司销售费用率明显低于同行业可比公司，主要原因系当期公司产品所在的细分领域运动医学国家级带量采购中标结果确定并实施，短期内公司支出的市场开拓费明显降低，导致公司的销售费用率有明显下降。报告期内，剔除股份支付影响后，公司销售费用整体呈现下降的趋势，主要系随着公司市场打开，营业收入快速提升，规模效应逐渐显现，以及带量采购的影响，因此销售费用率整体呈现下降趋势。

2、管理费用

（1）管理费用构成与变动分析

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	778.98	54.62%	953.20	49.05%	679.98	60.81%	316.74	2.96%
中介机构服务费	82.90	5.81%	172.21	8.86%	95.78	8.57%	251.30	2.35%
办公及差旅费	92.45	6.48%	167.45	8.62%	75.88	6.79%	52.14	0.49%
业务招待费	63.53	4.45%	112.43	5.79%	48.90	4.37%	31.30	0.29%
折旧及摊销	118.72	8.32%	332.39	17.10%	139.24	12.45%	43.11	0.40%
股份支付	60.76	4.26%	67.86	3.49%	-	-	9,879.62	92.29%
其他	228.92	16.05%	137.70	7.09%	78.41	7.01%	130.39	1.22%
合计	1,426.27	100.00%	1,943.24	100.00%	1,118.20	100.00%	10,704.59	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为10,704.59万元、1,118.20万元、**1,943.24万元**和**1,426.27万元**，占营业收入的比例分别为146.61%、7.56%、**8.06%**和**6.40%**。公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付、中介机构服务费等构成。

①职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为316.74万元、679.98万元、**953.20万元**和**778.98万元**，整体呈上升趋势，主要系随着公司经营规模逐渐扩大，公司管理人员数量有所上升，相应职工薪酬持续增加。

②股份支付

报告期内，公司计入管理费用的股份支付费用分别为9,879.62万元、0.00万元、

67.86 万元和 60.76 万元。2021 年度，公司对实际控制人及公司员工实行股权激励，该等股权激励事项在报告期内形成了较多的股份支付金额；2023 年 3 月，公司在天津运康进行第二批次股权激励，形成了少量股份支付。

③中介机构服务费

报告期内，公司计入管理费用的中介机构服务费分别为 251.30 万元、95.78 万元、**172.21 万元和 82.90 万元**。2021 年度，公司中介机构服务费金额较高，主要系公司进行了对外融资，聘请相关中介机构形成了较多律师费、审计费等。

（2）管理费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
002901.SZ	大博医疗	5.92	8.19	8.74	4.60
300326.SZ	凯利泰	17.20	16.88	13.24	9.70
688161.SH	威高骨科	5.96	4.75	3.68	3.72
688236.SH	春立医疗	6.17	3.68	3.23	2.77
可比公司平均值		8.81	8.38	7.22	5.20
可比公司中位值		6.06	6.47	6.21	4.16
天星医疗		6.40	8.06	7.56	146.61
天星医疗（剔除股份支付）		6.13	7.78	7.56	11.30

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2：威高骨科对 2022 年年度报告数据进行了追溯调整，此处以调整后数据列示。

报告期内，公司管理费用率分别为 146.61%、7.56%、**8.06%和 6.40%**。2021 年度，公司管理费用率相对较高，主要系公司于 2021 年实行股权激励，形成了较多股份支付费用。

报告期内，剔除股份支付后，公司管理费用率分别为 11.30%、7.56%、**7.78%和 6.13%**。2021 年度，公司处于商业化初期阶段，营业收入规模相对较小，故管理费用率高于同行业可比公司；随着公司收入规模的增长，规模效应逐步显现，公司管理费用率**先下降后稳定**，与同行业可比公司管理费用率平均水平不存在较大差异。

3、研发费用

（1）研发费用构成与变动分析

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,467.68	54.83%	1,791.10	51.14%	881.15	48.15%	485.79	22.95%
材料费	448.12	16.74%	681.80	19.47%	374.25	20.45%	291.01	13.75%
临床和注册费	178.56	6.67%	437.70	12.50%	151.61	8.29%	373.45	17.64%
测试和技术服务费	274.04	10.24%	343.23	9.80%	260.80	14.25%	182.74	8.63%
知识产权专利费	65.28	2.44%	48.56	1.39%	33.86	1.85%	19.63	0.93%
股份支付	6.75	0.25%	7.54	0.22%	-	-	660.02	31.18%
折旧及摊销	167.10	6.24%	128.05	3.66%	80.42	4.39%	58.59	2.77%
其他	69.49	2.60%	64.45	1.84%	47.76	2.61%	45.24	2.14%
合计	2,677.02	100.00%	3,502.43	100.00%	1,829.86	100.00%	2,116.46	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 2,116.46 万元、1,829.86 万元、**3,502.43 万元**、**2,677.02 万元**，占营业收入的比例分别为 28.99%、12.37%、**14.52%**、**12.01%**；最近三年累计研发投入金额为 **7,448.75 万元**，及占最近三年累计营业收入的比例为 **16.12%**，最近三年研发投入复合增长率为 **28.64%**。公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、测试和技术服务费、临床和注册费等构成。

①职工薪酬

报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 485.79 万元、881.15 万元、**1,791.10 万元**、**1,467.68 万元**，金额逐年增加，主要系公司为持续提高核心技术优势，不断加强研发投入，随着规模的扩张，不断引入研发人才，计入研发费用的职工薪酬有所上升。

②材料费

报告期内，公司计入研发费用的材料费分别为 291.01 万元、374.25 万元、**681.80 万元**、**448.12 万元**；报告期内，公司不断提高核心技术优势、扩大研发投入，随着公司在聚醚醚酮复合材料界面螺钉、可吸收带鞘界面螺钉固定系统等产品管线的研发投入增加，公司研发材料投入不断上升。

③临床和注册费

报告期内，公司计入研发费用的临床和注册费分别为 373.45 万元、151.61 万元、**437.70 万元、178.56 万元**；报告期内，公司临床和注册费主要系公司产品研发临床阶段形成的临床服务费用及产品提交注册缴纳的注册费用和注册服务费用。

④测试和技术服务费

报告期内，公司计入研发费用的测试和技术服务费分别为 182.74 万元、260.80 万元、**343.23 万元、274.04 万元**；报告期内，公司测试和技术服务费系产品研发过程中形成的委外检测、委外研发等服务费用。

（2）研发费用率与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
002901.SZ	大博医疗	14.04	18.61	17.90	8.38
300326.SZ	凯利泰	5.66	6.21	5.27	5.50
688161.SH	威高骨科	8.41	10.14	5.72	5.63
688236.SH	春立医疗	19.61	13.03	13.51	9.46
可比公司平均值		11.93	12.00	10.60	7.24
可比公司中位值		11.23	11.59	9.61	7.00
天星医疗		12.01	14.52	12.37	28.99
天星医疗（剔除股份支付）		11.98	14.49	12.37	19.95

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

注 2：威高骨科对 2022 年年度报告数据进行了追溯调整，此处以调整后数据列示。

报告期内，公司研发费用率分别为 28.99%、12.37%、**14.52%、12.01%**。2021 年度，公司实行股权激励计划，形成了较多股份支付费用，导致研发费用率相对较高。

与同行业可比公司相比，**报告期内**，公司研发费用率均高于同行业可比公司平均值，除前述原因外，公司为维持技术优势，持续进行研发投入，并不断拓展研究方向，公司研发费用率高于同行业可比公司平均值的情况与公司实际情况和经营策略具有匹配性。

（3）研发项目整体预算、费用支出和实施进度

报告期内，公司研发项目主要围绕现有产品的技术优化和工艺改进、新产品的研

究开发。公司主要研发项目预算、研发费用投入情况和实施进度如下：

单位：万元

序号	研发项目	研发费用金额				实施进度	项目预算
		2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度		
1	半月板缝合系统类研发项目	148.16	253.65	202.89	167.40	上市后产品改良	945.00
2	带袢钛板类产品研发项目	99.69	101.18	42.94	125.52	新产品注册类：注册阶段	707.00
3	等离子消融类产品研发项目	176.73	305.07	110.77	360.37	新产品注册类：设计阶段、检测阶段	1,395.40
4	富血小板血浆产品研发项目	139.39	145.57	20.83	-	新产品注册类：设计阶段、检测阶段	547.00
5	关节球囊类研发项目	58.01	87.76	42.71	26.10	新产品注册类：设计阶段	669.00
6	界面螺钉类产品研发项目	178.90	339.10	208.08	279.06	新产品注册类：设计阶段	1,740.00
7	锚钉类产品研发项目	316.35	512.27	421.47	581.83	上市后产品改良	2,565.00
8	内窥镜摄像系统类产品研发项目	57.46	291.70	103.31	69.83	新产品注册类：注册阶段、设计阶段	1,120.00
9	内窥镜手术刨削器类产品研发项目	192.92	123.90	111.38	164.42	新产品注册类：检测阶段	730.00
10	前交叉韧带重建手术机器人	643.90	574.45	234.80	-	新产品注册类：检测阶段	2,070.00
11	软组织缝合系统类研发项目	72.32	48.23	25.29	11.44	上市后产品改良	265.00
12	软组织修复支架类研发项目	98.21	85.97	31.93	95.36	新产品注册类：设计阶段、注册阶段	381.00
13	手术工具及耗材类研发项目	220.17	421.75	221.08	235.13	新产品注册类：立项阶段、设计阶段、检测阶段、注册阶段	2,280.00
14	再生医学产品研发项目	274.83	211.83	52.39	-	新产品注册类：设计阶段	4,670.00
合计		2,677.02	3,502.43	1,829.86	2,116.46	-	-

注：上表列示的研发项目实施进度为截至2024年9月30日的进度情况。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
利息支出	27.42	48.62	55.29	42.44
减：利息收入	315.35	473.40	164.09	4.99
减：利息资本化金额	-	-	-	-
汇兑损益	23.95	-10.67	-326.34	34.12
减：汇兑损益资本化金额	-	-	-	-
其他	10.22	8.63	3.11	2.88
合计	-253.75	-426.81	-432.02	74.45

报告期内，公司财务费用分别为 74.45 万元、-432.02 万元、**-426.81 万元**和**-253.75 万元**。2022 年度，公司利息收入及汇兑损益金额较大，主要系公司获得投资机构投资款，获得利息收入，其中部分投资款为外币，形成汇兑损益。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
城市维护建设税	134.06	154.77	80.17	24.92
教育附加费	57.45	66.33	34.36	10.68
地方教育附加费	38.30	44.22	22.90	7.12
其他	16.60	17.78	5.61	12.52
合计	246.41	283.11	143.04	55.23

报告期内，公司税金及附加分别为 55.23 万元、143.04 万元、**283.11 万元**和**246.41 万元**，由城市维护建设税、教育附加费、地方教育附加费等组成。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益构成如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
与日常活动相关的政府补助	61.00	982.12	43.45	84.09
进项税加计抵减	78.95	-	-	-
个税手续费返还	5.82	2.99	-	0.32
合计	145.77	985.12	43.45	84.41

报告期内，公司其他收益分别为 84.41 万元、43.45 万元、**985.12 万元**和 **145.77 万元**，主要为公司收到的与日常活动相关的政府补助。

报告期内，公司计入其他收益的政府补助构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度	性质
北京市科学技术委员会第 101 批基于非溶解性 I 型胶原韧带修复生物支架的设计开发研究补助	31.14	-	-	-	与收益相关
北京经济技术开发区财务结算中心 2024 年第一季度产值增长奖励	29.50	-	-	-	与收益相关
北京市经开区企业上市奖励	-	800.00	-	-	与收益相关
2022 年研发投入增长奖励	-	72.15	-	-	与收益相关
北京市高精尖产业发展专项经费	-	50.00	-	-	与收益相关
2023 年支持企业增资扩产升规纳统政策支持资金	-	30.00	-	-	与收益相关
2023 年一季度产值增长奖励	-	23.56	-	-	与收益相关
助企稳岗补助	-	4.29	-	-	与收益相关
北京经济技术开发区个人经济贡献专项奖励	-	1.66	-	-	与收益相关
一次性扩岗补助	-	0.30	-	-	与收益相关
外贸企业提升国际化经营能力项目补贴	-	-	33.08	9.69	与收益相关
经开区重点科技型企业一次性复工复产补助	-	-	6.95	-	与收益相关
经开区年度经济贡献增长奖励	-	-	3.22	9.72	与收益相关
北京市知识产权资助	0.36	0.16	0.20	-	与收益相关
北京市科学技术委员会“新一代可吸收界面螺钉产品设计开发研究”补贴	-	-	-	61.59	与收益相关
2020 年度经开区科技创新服务资助	-	-	-	2.46	与收益相关
社保、失业保险补贴	-	-	-	0.62	与收益相关
合计	61.00	982.12	43.45	84.09	-

3、投资收益

报告期内，公司投资收益构成如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	6.96	144.72	107.03
合计	-	6.96	144.72	107.03

报告期内，公司投资收益分别 107.03 万元、144.72 万元、**6.96 万元**和 **0 万元**，为

处置交易性金融资产取得的投资收益。

4、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益构成如下：

单位：万元

项目	2024年 1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益	-	1.47	-	9.87
合计	-	1.47	-	9.87

报告期内，公司持有的交易性金融资产在报告期各期末产生了 9.87 万元、0.00 万元、1.47 万元和 0.00 万元的公允价值变动损益。

5、信用减值损失

单位：万元

项目	2024年 1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
应收账款信用减值转回/（损失）	1.98	1.73	-10.30	2.44
其他应收信用减值转回/（损失）	-0.67	-0.33	-0.45	1.10
其他非流动资产减值转回/（损失）	-0.33	-0.19	0.17	-0.53
合计	0.98	1.21	-10.58	3.01

报告期内，公司信用减值损失分别为 3.01 万元、-10.58 万元、1.21 万元和 0.98 万元，为应收款项和其他非流动资产中押金保证金计提的坏账损失。

6、资产减值损失

单位：万元

项目	2024年 1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
存货跌价损失	134.58	105.33	41.42	149.46
合计	134.58	105.33	41.42	149.46

报告期内，公司资产减值损失分别为 149.46 万元、41.42 万元、105.33 万元和 134.58 万元，为计提的存货跌价准备及存货减值准备形成的资产减值损失。

7、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为 0.00 万元、0.00 万元、-3.03 万元和 0.00 万元，金额较小，2023 年度形成的少量资产处置损失系处置少量手术工具形成的损失。

8、营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 0.00 万元、0.50 万元、**5.78 万元**和 **0.64 万元**，金额较小。

9、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
捐赠支出	-	-	-	48.00
非流动资产毁损报废损失	1.31	0.01	-	3.23
其他	0.004	1.87	8.54	-
合计	1.31	1.87	8.54	51.23

报告期内，公司营业外支出分别为 51.23 万元、8.54 万元、**1.87 万元**和 **1.31 万元**，金额较小，主要系公司捐赠支出和非流动资产毁损报废损失。

（六）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益的具体分析详见本节“六、非经常性损益”。

（七）纳税情况

1、主要税种缴纳情况

报告期内，公司主要税种缴纳情况如下：

单位：万元

税种	项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
企业所得税	期初未缴数	130.59	-37.20	-25.00	-
	本期应缴数	869.22	279.30	-	-
	本期抵扣增值税	-	-	6.40	-
	期初预缴本期退回	-	37.20	-	-
	本期已缴数	712.35	148.71	18.60	25.00
	期末未缴数	287.46	130.59	-37.20	-25.00
增值税	期初未缴数	633.31	582.05	195.37	-
	本期应缴数	1,810.27	2,009.43	1,386.37	391.34
	本期抵扣	-	-	6.40	-
	本期已缴数	2,036.72	1,958.17	993.29	195.97

税种	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
	期末未缴数	406.86	633.31	582.05	195.37

注：上述企业所得税包含预缴金额，故部分数据为负数。

2、所得税费用明细

报告期内，公司所得税费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
当期所得税费用	869.22	279.30	-	-
递延所得税费用	-67.22	441.69	28.18	-566.28
合计	802.00	720.99	28.18	-566.28

3、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，公司所得税费用与利润总额的关系具体如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
利润总额/（亏损总额）	7,210.13	7,078.93	4,062.61	-11,591.45
按适用税率计算的所得税费用	1,081.52	1,061.84	609.39	-1,738.72
某些子公司适用不同税率的影响	-3.76	2.66	-2.80	-
研发费用加计扣除	-311.67	-426.40	-254.50	-166.99
不可抵扣的费用	35.91	82.89	26.65	1,770.49
确认以前年度可抵扣暂时性差异及可抵扣亏损	-	-	-345.58	-536.26
固定资产加计扣除	-	-	-4.98	-
未确认的可抵扣亏损及可抵扣暂时性差异	-	-	-	105.20
所得税费用	802.00	720.99	28.18	-566.28

（八）尚未盈利或存在累计未弥补亏损对公司的影响分析

报告期内，公司净利润分别为-11,025.17万元、4,034.43万元、**6,357.94万元**和**6,408.13万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为455.18万元、3,881.32万元、**5,515.22万元**和**6,356.85万元**，公司已实现盈利。截至报告期末，公司未弥补亏损的情形已消除，合并报表累计未分配利润的余额为**12,225.85万元**。

十二、资产质量分析

（一）资产结构总体分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	45,896.05	83.30%	41,161.25	89.92%	30,968.09	89.27%	24,986.53	88.29%
非流动资产	9,202.63	16.70%	4,613.37	10.08%	3,724.22	10.74%	3,315.25	11.71%
合计	55,098.68	100.00%	45,774.62	100.00%	34,692.30	100.00%	28,301.78	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 28,301.78 万元、34,692.30 万元、**45,774.62 万元**和 **55,098.68 万元**。报告期内，公司资产总额稳步增长，主要系报告期内公司经营规模不断扩大，同时进行了股权融资，导致公司资产规模逐步扩大。

从资产结构来看，公司流动资产占比较高，报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 88.29%、89.27%、**89.92%**和 **83.30%**。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	38,407.97	83.68%	35,637.04	86.58%	27,283.98	88.10%	20,184.09	80.78%
交易性金融资产	-	-	-	-	-	-	1,309.87	5.24%
应收账款	200.73	0.44%	265.12	0.64%	324.11	1.05%	46.38	0.19%
预付款项	505.62	1.10%	356.86	0.87%	413.33	1.33%	284.59	1.14%
其他应收款	54.46	0.12%	32.91	0.08%	22.38	0.07%	7.79	0.03%
存货	5,272.65	11.49%	3,928.73	9.54%	2,706.48	8.74%	3,005.98	12.03%
其他流动资产	1,454.62	3.17%	940.60	2.29%	217.81	0.70%	147.82	0.59%
流动资产合计	45,896.05	100.00%	41,161.25	100.00%	30,968.09	100.00%	24,986.53	100.00%

报告期各期末，公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产和存货构成，上述三项合计占流动资产的比例分别为 98.05%、96.84%、**96.12%**和 **95.17%**。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
银行存款	38,407.97	35,637.04	27,283.98	20,184.09
合计	38,407.97	35,637.04	27,283.98	20,184.09
其中：三个月以上的定期存款	34,000.00	-	-	-
受到限制的货币资金	-	-	-	12,757.34

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 20,184.09 万元、27,283.98 万元、35,637.04 万元和 38,407.97 万元，占流动资产的比例分别为 80.78%、88.10%、86.58%和 83.68%。报告期各期末，公司货币资金均为银行存款。

2021 年末，公司货币资金余额中因抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项总额为 12,757.34 万元，系根据《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13 号）规定，奥博资本外币投资款需由开户银行办理境内直接投资货币出资入账登记，在出资入账登记完成前使用受限，上述资金使用限制已于 2022 年 1 月解除。2022 年末、2023 年末及 2024 年 9 月末，公司的货币资金进一步增长，主要系公司经营规模扩大，销售收入增加所致，同时公司于 2022 年末赎回全部理财产品，也使得货币资金余额有所增加。报告期内，公司资金周转情况良好，上述出资款在办理出资入账登记期间使用受限的事项未对公司资金周转造成重大不利影响。

2、交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产的情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
银行理财产品	-	-	-	1,309.87
合计	-	-	-	1,309.87

报告期各期末，公司的交易性金融资产余额分别为 1,309.87 万元、0.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元，系公司在保障日常营运资金需求的前提下，使用闲置自有资金购买了银行理财产品，该等理财产品风险较低、流动性强，未对公司正常业务经营构成不利影响。2022 年末、2023 年末和 2024 年 9 月末，公司已赎回持有的所有理财产品，因此年末交易性金融资产余额为 0.00 万元。

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30/ 2024年1-9月	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度
应收账款余额	209.33	275.70	336.43	48.40
应收账款坏账准备	8.60	10.59	12.31	2.02
应收账款净额	200.73	265.12	324.11	46.38
流动资产	45,896.05	41,161.25	30,968.09	24,986.53
营业收入	22,293.40	24,119.48	14,797.05	7,301.30
应收账款净额占流动资产的比例	0.44%	0.64%	1.05%	0.19%
应收账款余额占当期营业收入比例	0.94%	1.14%	2.27%	0.66%
应收账款净额占当期营业收入比例	0.90%	1.10%	2.19%	0.64%

（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，公司应收账款余额有所增加。报告期各期末，公司的应收账款余额分别为48.40万元、336.43万元、**275.70万元**和**209.33万元**，主要系两票制经销模式下形成的应收账款，考虑到终端医院回款周期较长，公司适当给予该等客户一定信用期。

报告期各期末，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为0.66%、2.27%、**1.14%**和**0.94%**，公司应收账款余额占当期营业收入的比例较低，主要系报告期内公司主要通过传统经销模式取得收入，在该等模式下，公司一般采用先款后货的交易方式，各期末应收账款余额较小。

（2）应收账款坏账准备计提情况

报告期各期末，应收账款按类别计提坏账准备情况如下：

单位：万元

期间	类别	账面余额		坏账准备		账面价值
		金额	比例	金额	计提比例	
2024年9月 30日	按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	209.33	100.00%	8.60	4.11%	200.73
	合计	209.33	100.00%	8.60	4.11%	200.73
2023年12 月31日	按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	275.70	100.00%	10.59	3.84%	265.12
	合计	275.70	100.00%	10.59	3.84%	265.12

2022年12月31日	按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	336.43	100.00%	12.31	3.66%	324.11
	合计	336.43	100.00%	12.31	3.66%	324.11
2021年12月31日	按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	48.40	100.00%	2.02	4.16%	46.38
	合计	48.40	100.00%	2.02	4.16%	46.38

（3）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

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	209.33	100.00%	275.70	100.00%	336.43	100.00%	48.40	100.00%
合计	209.33	100.00%	275.70	100.00%	336.43	100.00%	48.40	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账龄均在1年以内，账龄结构合理，报告期各期末应收账款余额相对较小；同时，报告期各期末应收账款回款情况较好，未发生重大坏账单项计提事项。

（4）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

证券简称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
大博医疗	6.84	4.72	3.34	4.91
凯利泰	3.82	2.52	2.35	2.15
威高骨科	4.61	2.81	4.35	5.94
春立医疗	1.61	2.42	2.45	3.23
平均值	4.22	3.12	3.13	4.06
天星医疗	122.57	78.81	76.90	99.86

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：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。大博医疗、凯利泰因会计政策变更对2021年、2022年年度数据进行追溯调整，威高骨科因2023年1月发生同一控制下企业合并以及会计政策变更对2022年年度数据进行追溯调整，此处选取其调整后最新可获得的数据进行比较。

注3：计算2024年1-9月应收账款周转率时已对数据进行年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率分别为99.86、76.90、78.81和122.57，应收账款周转率相对较高，主要系公司一般采用先款后货的政策，因此，报告期各期末，公司形成的应收账款金额较小，应收账款周转率保持较高的水平。

与同行业可比公司相比，报告期内，公司应收账款周转率明显高于同行业可比公司，主要系采用先款后货的信用政策，形成的期末应收账款较小。

（5）应收账款信用政策情况分析

报告期各期，公司应收账款信用政策情况与同行业可比公司对比情况如下：

公司简称	传统经销模式	两票制经销模式/配送模式	直销模式
大博医疗	对于资信情况较好、订单量较大或长期合作的客户，公司会对其进行风险判断，经内部审批后给予其一定的月度或年度信用额度，拥有信用额度的客户可在额度范围内先采购货物，在开票后1-2月内或年度结清货款；其他客户一般要求先款后货	由于医院回款周期较长，公司给予配送模式下的客户更长的信用账期	-
凯利泰	境内一般经销商客户采取了较为谨慎的信用政策，仅对部分信用较好，且具备较强销售能力及增长潜力的客户给予一定的信用期限	-	未披露
威高骨科	一般采取先款后货的交易方式。对于部分信用良好、规模较大的客户，依据合作时间、信用情况、销售规模等因素综合判断信用风险，经过审批后公司确定客户的信用额度和信用期，通常在开票后1-3个月内结清货款	与客户在确认配送耗用后收取货款。对于信用良好、规模较大的客户，考虑到其终端医院回款周期较长，公司适当给予客户信用期，通常在确认终端医院实际耗用量后3-12个月左右支付货款	客户主要为公立医院，回款周期主要受医院付款政策和付款流程影响，通常在6-12个月左右
春立医疗	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	两票制经销模式：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； 配送模式：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	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
天星医疗	一般执行先款后货的政策，对于部分信用良好的客户，综合判断信用风险后给予一定信用期	考虑到终端医院回款周期较长，公司适当给予客户信用期	-

注：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

（6）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

2024年9月30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	坏账准备计提金额	坏账准备计提比例
1	客户A	85.66	40.92%	3.52	4.11%
2	福建九州通托嵯医疗器械有限公司 泉州分公司	83.91	40.09%	3.45	4.11%
3	客户B	14.34	6.85%	0.59	4.11%
4	福建九州通托嵯医疗器械有限公司	5.74	2.74%	0.24	4.11%
5	客户C	5.12	2.44%	0.21	4.11%
合计		194.77	93.04%	8.01	4.11%
2023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	坏账准备计提金额	坏账准备计提比例
1	福建九州通托嵯医疗器械有限公司 泉州分公司	201.10	72.95%	7.72	3.84%
2	客户A	49.11	17.81%	1.89	3.84%
3	客户D	25.49	9.24%	0.98	3.84%
合计		275.70	100.00%	10.59	3.84%
2022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	坏账准备计提金额	坏账准备计提比例
1	福建九州通托嵯医疗器械有限公司 泉州分公司	270.37	80.37%	9.90	3.66%
2	安康国械供应链管理有限公司	26.99	8.02%	0.99	3.66%
3	天津联合同创科技有限公司	10.50	3.12%	0.38	3.66%
4	陕西康优医疗科技有限公司	7.83	2.33%	0.29	3.66%
5	国药集团山西有限公司	6.68	1.98%	0.24	3.66%
合计		322.37	95.82%	11.80	3.66%
2021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	坏账准备计提金额	坏账准备计提比例
1	国药控股南平新力量有限公司	23.29	48.12%	0.97	4.16%
2	安康市瑞科瑞医疗器械有限公司	17.01	35.14%	0.71	4.16%
3	黑龙江久时玖商贸有限责任公司	5.06	10.45%	0.21	4.16%
4	江西鸿鑫钰医疗器械有限公司	3.05	6.29%	0.13	4.16%
合计		48.40	100.00%	2.02	4.16%

(7) 期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款余额期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应收账款余额	209.33	275.70	336.43	48.40
期后回款金额	164.46	275.70	336.43	48.40
回款比率	78.57%	100.00%	100.00%	100.00%

注：表中期后回款情况系截至 2024 年 11 月 30 日。

截至 2024 年 11 月 30 日，报告期各期末应收账款余额的期后回款比例分别为 100.00%、100.00%、100.00% 和 78.57%，公司尚未完成期后回款的应收账款金额较小，回款预计不存在重大不确定性风险，与以往年度回款情况和所需时长没有显著差异。

4、预付款项

报告期各期末，公司的预付款项余额分别为 284.59 万元、413.33 万元、356.86 万元和 505.62 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.14%、1.33%、0.87% 和 1.10%。报告期内，公司的预付款项主要为预付的货款、服务款等，2022 年末预付款项增长较快，主要系公司销售规模不断扩大，原材料及服务采购需求增加，预付款项金额相应有所增加。

（1）账龄分析

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	502.14	99.31%	339.83	95.23%	362.99	87.82%	279.99	98.38%
1 年至 2 年	3.47	0.69%	4.39	1.23%	50.33	12.18%	4.60	1.62%
2 年至 3 年	-	-	12.64	3.54%	-	-	-	-
合计	505.62	100.00%	356.86	100.00%	413.33	100.00%	284.59	100.00%

报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的预付款项占比分别为 98.38%、87.82%、95.23% 和 99.31%。

（2）主要预付款项对象

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

期间	单位名称	款项性质	账龄	金额	比例
2024.09.30	原材料供应商 F	货款	1 年以内	61.63	12.19%

期间	单位名称	款项性质	账龄	金额	比例
	原材料供应商 B	货款	1 年以内	52.61	10.41%
	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	服务款	1 年以内	32.29	6.39%
	上海市医药卫生发展基金会	服务款	1 年以内	30.00	5.93%
	扬州大学	服务款	1 年以内	20.00	3.96%
	合计	-	-	196.53	38.87%
2023.12.31	MANDALA INTERNATIONAL	服务款	1 年以内	43.76	12.26%
	海克斯康制造智能技术（青岛）有限公司	货款	1 年以内	26.55	7.44%
	圣棠（上海）会展科技有限公司	服务款	1 年以内	25.82	7.24%
	苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司	服务款	1 年以内	25.48	7.14%
	天津市医疗器械质量监督检验中心	服务款	1 年以内	20.67	5.79%
	合计	-	-	142.27	39.87%
2022.12.31	上海肆拓医疗科技有限公司	货款	1 年以内	63.32	15.32%
	国药励展展览有限责任公司	服务款	1 年至 2 年	25.62	6.20%
	北京中关村水木医疗科技有限公司	服务款	1 年以内	23.05	5.58%
	广东实联医疗器械有限公司	货款	1 年以内	21.90	5.30%
	百恒合众自动化技术（北京）有限公司	货款	1 年以内	20.30	4.91%
	合计	-	-	154.19	37.31%
2021.12.31	原材料供应商 B	货款	1 年以内	49.27	17.31%
	国药励展展览有限责任公司	服务款	1 年以内	25.62	9.00%
	东莞市日臻尚勤电工材料有限公司	货款	1 年以内	24.08	8.46%
	北京积水潭医院	服务款	1 年以内	23.47	8.25%
	北京中科美伦医疗股份有限公司	房租物业费	1 年以内	22.46	7.89%
	合计	-	-	144.92	50.91%

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30/ 2024 年 1-9 月	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
其他应收款余额	56.15	33.93	23.07	8.04
坏账准备	1.68	1.02	0.69	0.24
其他应收款净额	54.46	32.91	22.38	7.79
流动资产	45,896.05	41,161.25	30,968.09	24,986.53

项目	2024.09.30/ 2024年1-9月	2023.12.31/ 2023年度	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度
其他应收款净额占流动资产的比例	0.12%	0.08%	0.07%	0.03%

（1）性质

报告期各期末，公司其他应收款由代垫社保、公积金、员工备用金和保证金及押金组成，金额和占比较小，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
代垫社保、公积金	36.36	64.76%	33.63	99.10%	22.83	98.93%	7.34	91.29%
员工备用金	7.87	14.02%	-	-	0.25	1.07%	0.70	8.71%
保证金及押金	11.91	21.22%	0.31	0.90%	-	-	-	-
合计	56.15	100.00%	33.93	100.00%	23.07	100.00%	8.04	100.00%

报告期各期末，公司代垫社保、公积金余额较小，随着业务规模扩大，余额有所增加。员工备用金主要系员工日常借支的备用金，报告期内，公司制定了《备用金管理制度》等内部控制制度，对员工备用金借支进行严格管理，员工备用金期末余额维持在较低水平。

（2）账龄

报告期各期末，公司其他应收款的账龄集中在1年以内，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	56.15	100.00%	33.93	100.00%	23.07	100.00%	8.04	100.00%
合计	56.15	100.00%	33.93	100.00%	23.07	100.00%	8.04	100.00%

（3）其他应收款单位

报告期各期末，公司其他应收款单位情况具体如下：

单位：万元

期间	单位名称	款项性质	账龄	金额	比例	坏账准备 期末余额
2024.09.30	公积金	代垫公积金	1年以内	29.60	52.72%	0.89
	苏州超博建设工程有限公司	保证金及押金	1年以内	11.61	20.67%	0.35
	社保费	代垫社保费	1年以内	6.76	12.04%	0.20

期间	单位名称	款项性质	账龄	金额	比例	坏账准备 期末余额
	刘萌	员工备用金	1年以内	2.00	3.56%	0.06
	AntonVanzyl	员工备用金	1年以内	2.62	4.67%	0.08
	合计	-	-	52.59	93.66%	1.58
2023.12.31	公积金	代垫公积金	1年以内	27.14	79.99%	0.81
	社保费	代垫社保	1年以内	6.48	19.11%	0.19
	周铁峰	保证金及押金	1年以内	0.16	0.46%	0.00
	苏州莱客旺餐饮管理 有限公司	保证金及押金	1年以内	0.15	0.44%	0.00
	合计	-	-	33.93	100.00%	1.02
2022.12.31	公积金	代垫公积金	1年以内	17.64	76.44%	0.53
	社保费	代垫社保	1年以内	5.19	22.49%	0.16
	陈彤	员工备用金	1年以内	0.25	1.07%	0.01
	合计	-	-	23.07	100.00%	0.69
2021.12.31	公积金	代垫公积金	1年以内	7.34	91.29%	0.22
	王东杰	员工备用金	1年以内	0.70	8.71%	0.02
	合计	-	-	8.04	100.00%	0.24

6、存货

（1）存货构成分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例	账面价值	比例
原材料	1,739.86	33.00%	1,257.23	32.00%	588.51	21.74%	565.24	18.80%
在产品	588.63	11.16%	566.94	14.43%	489.85	18.10%	368.17	12.25%
半成品	939.94	17.83%	591.74	15.06%	569.59	21.05%	541.43	18.01%
库存商品	1,726.97	32.75%	1,352.48	34.43%	1,001.63	37.01%	1,428.98	47.54%
委托加工物资	169.82	3.22%	73.77	1.88%	29.09	1.07%	12.34	0.41%
发出商品	107.43	2.04%	86.57	2.20%	27.80	1.03%	89.82	2.99%
合计	5,272.65	100.00%	3,928.73	100.00%	2,706.48	100.00%	3,005.98	100.00%

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,005.98 万元、2,706.48 万元、3,928.73 万元和 5,272.65 万元，占流动资产的比例分别为 12.03%、8.74%、9.54%和

11.49%，主要为原材料、在产品、半成品和库存商品。报告期各期末，公司存货规模先下降后上升，具体情况如下：

① 原材料

报告期各期末，公司原材料账面价值分别为 565.24 万元、588.51 万元、1,257.23 万元和 1,739.86 万元，占存货账面价值的比例分别为 18.80%、21.74%、32.00%和 33.00%。报告期内，公司原材料账面价值有所上升，主要系公司产品市场逐渐打开，生产规模逐步提升，相应原材料备货量增加。

② 在产品

报告期各期末，公司在产品账面价值分别为 368.17 万元、489.85 万元、566.94 万元和 588.63 万元，呈持续上升趋势，主要原因系报告期内公司积极拓展市场，扩大生产规模，报告期各期末在产品金额变化与实际生产经营规模扩大的实际情况相匹配。

③ 半成品

报告期各期末，公司半成品账面价值分别为 541.43 万元、569.59 万元、591.74 万元和 939.94 万元，规模持续增加，主要受公司备货政策变动影响。

④ 库存商品

报告期各期末，公司库存商品账面价值分别为 1,428.98 万元、1,001.63 万元、1,352.48 万元和 1,726.97 万元，2024 年 9 月末库存商品账面价值较高的主要原因是公司产品推广顺利，产品销量增长迅速，为及时响应客户需求，公司加大了生产备货力度。

(2) 存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货库龄及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

存货项目	2024 年 9 月 30 日							
	1 年以内		1-2 年		2-3 年		3 年以上	
	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备
原材料	1,539.94	29.57	220.28	22.18	34.16	3.19	29.01	28.60
在产品	588.63	-	-	-	-	-	-	-
半成品	838.13	3.39	94.46	10.58	22.46	1.14	23.88	23.87

库存商品	1,537.78	14.63	144.37	20.25	54.97	23.37	85.02	36.91
委托加工物资	169.82	-	-	-	-	-	-	-
发出商品	107.43	-	-	-	-	-	-	-
合计	4,781.73	47.59	459.10	53.01	111.59	27.70	137.92	89.39
存货项目	2023年12月31日							
	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备
原材料	1,194.87	10.65	37.39	0.78	30.03	2.03	21.96	13.55
在产品	569.33	2.39	-	-	-	-	-	-
半成品	521.94	1.69	28.52	2.78	66.78	21.79	2.57	1.82
库存商品	1,253.62	12.17	48.95	5.95	90.60	28.00	25.63	20.19
委托加工物资	73.77	-	-	-	-	-	-	-
发出商品	86.57	-	-	-	-	-	-	-
合计	3,700.10	26.91	114.86	9.51	187.41	51.82	50.16	35.56
存货项目	2022年12月31日							
	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备
原材料	472.26	-	88.87	-	27.53	0.57	1.57	1.15
在产品	497.66	7.81	-	-	-	-	-	-
半成品	470.86	14.13	121.14	15.09	6.90	1.66	3.91	2.35
库存商品	638.57	6.07	328.80	17.86	58.93	14.14	33.52	20.11
委托加工物资	29.09	-	-	-	-	-	-	-
发出商品	27.80	-	-	-	-	-	-	-
合计	2,136.24	28.00	538.81	32.96	93.37	16.37	39.00	23.61
存货项目	2021年12月31日							
	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备	余额	存货跌价准备
原材料	486.67	-	43.59	0.05	35.18	0.16	0.59	0.59
在产品	371.40	3.23	-	-	-	-	-	-
半成品	563.26	36.33	9.20	0.92	8.88	2.66	-	-
库存商品	1,323.54	38.38	122.33	15.88	53.39	16.02	-	-
委托加工	12.34	-	-	-	-	-	-	-

物资								
发出商品	89.82	-	-	-	-	-	-	-
合计	2,847.04	77.95	175.12	16.85	97.45	18.84	0.59	0.59

报告期内，库龄 1 年以上的原材料分别为 79.36 万元、117.98 万元、89.37 万元和 283.45 万元，主要包括聚醚醚酮粒料、超高分子量聚乙烯丝等。可用于不同种类产品的生产，公司在有需求时提前集中采购，由于该等原材料受存放期限影响较小，公司备料导致库龄较长。

报告期内，库龄 1 年以上库存商品及半成品分别为 193.80 万元、553.21 万元、263.05 万元和 425.16 万元。

报告期各期末，公司半成品主要系公司加工生成的非吸收性外科缝线、内窥镜摄像系统等用以进一步生产库存商品的半成品，公司半成品主要为自制半成品，通用性较强，公司自制半成品的型号较多，需对不同规格型号的半成品备货。一方面公司生产设备及生产人员数量增加导致公司产能提升，进而公司自制半成品的备货量增加；另一方面公司预计销售增长较快，为缩短生产周期，对半成品进行充足备货，以确保在市场需求增加时，能快速生产出客户需要的产品，缩短产品交付周期。综合考虑上述因素后，公司根据可变现净值与存货成本对比情况，对半成品单项计提存货跌价准备。

公司库存商品材质主要是不锈钢、聚醚醚酮、聚乙烯等，材料结构相对稳定耐用、易于储存，不易发生变质、毁损，在良好的存放条件下，长期存放不会对产品质量造成重大不利影响，因此产品使用期限也相对较长。报告期内，公司产品无菌包装的保质期多数是 5 年，考虑上述相关因素后，公司根据可变现净值与存货成本对比情况，对库存商品单项计提存货跌价准备。

报告期各期末，公司对原材料、半成品、库存商品的存货跌价准备计提情况与产品有效期相匹配，存货跌价准备计提合理。

（3）存货周转能力分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的存货周转率情况如下：

单位：次/年

证券简称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
大博医疗	0.45	0.44	0.40	0.50

证券简称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
凯利泰	1.17	1.27	1.30	1.79
威高骨科	0.58	0.57	0.74	0.68
春立医疗	0.35	0.89	1.27	1.46
平均值	0.64	0.79	0.93	1.11
天星医疗	1.89	1.75	1.43	0.89

注 1：存货周转率=营业成本÷存货平均账面余额。

注 2：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。大博医疗、凯利泰因会计政策变更对 2021 年、2022 年年度数据进行追溯调整，威高骨科因 2023 年 1 月发生同一控制下企业合并以及会计政策变更对 2022 年年度数据进行追溯调整，此处选取其调整后最新可获得的数据进行比较。

注 3：计算 2024 年 1-9 月存货周转率时已对数据进行年化处理。

报告期内，公司存货周转率分别为 0.89、1.43、**1.75** 和 **1.89**，随着公司销售规模的扩大，公司存货周转加快，存货周转率逐年上升。与同行业可比公司相比，2021 年度，公司存货周转率略低于同行业可比公司，主要系公司收入规模尚小；2022 年度、**2023 年度和 2024 年 1-9 月**，公司存货周转率高于同行业可比公司，主要系公司产品市场销售情况较好，存货周转水平较高。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应收退货成本	268.63	88.26	127.92	110.20
预缴企业所得税	-	-	37.20	25.00
待认证进项税额	226.25	91.44	24.39	12.61
上市费用	959.73	760.90	28.30	-
合计	1,454.62	940.60	217.81	147.82

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 147.82 万元、217.81 万元、**940.60 万元和 1,454.62 万元**，占流动资产的比例分别为 0.59%、0.70%、**2.29%**和 **3.17%**，由应收退货成本、预缴企业所得税、待认证进项税额和上市费用构成。

2021 年末、2022 年末，公司其他流动资产主要为应收退货成本和预缴企业所得税；其中，应收退货成本系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。**2023 年末**，公司其他流动资产有所增加，主要系上市费用增加所致。**2024 年 9 月**

末，公司其他流动资产上升主要系应收退货成本、待认证进项税额和上市费用增加。

（三）非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	1,541.57	16.75%	1,407.37	30.51%	864.09	23.20%	851.53	25.69%
在建工程	4,927.57	53.55%	55.92	1.21%	26.99	0.72%	-	-
使用权资产	636.56	6.92%	787.75	17.08%	1,062.12	28.52%	1,062.79	32.06%
无形资产	427.33	4.64%	455.61	9.88%	207.98	5.58%	237.81	7.17%
长期待摊费用	1,463.84	15.91%	1,540.70	33.40%	877.21	23.55%	513.29	15.48%
递延所得税资产	150.91	1.64%	83.69	1.81%	525.39	14.11%	553.57	16.70%
其他非流动资产	54.86	0.60%	282.33	6.12%	160.43	4.31%	96.27	2.90%
非流动资产合计	9,202.63	100.00%	4,613.37	100.00%	3,724.22	100.00%	3,315.25	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 3,315.25 万元、3,724.22 万元、4,613.37 万元和 9,202.63 万元，随着业务规模扩张而稳步增长。21 年-23 年内，公司非流动资产主要由固定资产、使用权资产、长期待摊费用和递延所得税资产构成，上述四项资产合计占 21 年-23 年各年末非流动资产的比例分别为 89.92%、89.38% 和 82.79%；24 年 9 月末在建工程占期末非流动资产的比例为 53.55%，主要系苏州智慧工厂项目的开建。

1、固定资产

（1）固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

期间	项目	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
2024.09.30	机器设备	1,491.84	388.26	1,103.58	71.59%
	器具	648.51	304.74	343.78	22.30%
	办公设备	226.66	132.45	94.21	6.11%
	合计	2,367.02	825.44	1,541.57	100.00%
2023.12.31	机器设备	1,257.85	287.67	970.19	68.94%
	器具	547.00	236.03	310.97	22.10%

期间	项目	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
	办公设备	211.84	85.63	126.22	8.97%
	合计	2,016.69	609.32	1,407.37	100.00%
2022.12.31	机器设备	755.52	189.25	566.27	65.53%
	器具	413.64	157.06	256.58	29.69%
	办公设备	84.58	43.34	41.24	4.77%
	合计	1,253.74	389.65	864.09	100.00%
2021.12.31	机器设备	645.41	124.54	520.87	61.17%
	器具	372.71	81.85	290.85	34.16%
	办公设备	61.80	21.99	39.80	4.67%
	合计	1,079.91	228.38	851.53	100.00%

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 851.53 万元、864.09 万元、1,407.37 万元和 1,541.57 万元，占非流动资产的比例分别为 25.69%、23.20%、30.51%和 16.75%，公司固定资产主要是用于生产或研发的机器设备和器具。

2022 年末、2023 年末和 2024 年 9 月末，公司机器设备和器具账面原值分别较前一年末增加 151.05 万元、635.69 万元和 335.50 万元，主要系随着公司生产经营规模扩大，基于扩充生产产能及研发需求，公司陆续采购了真空冷冻干燥机、高温灭菌器等机器设备以及各类模具。

报告期各期末，公司固定资产使用状况良好，不存在减值迹象，故公司未计提固定资产减值准备。

（2）固定资产折旧计提政策与同行业可比公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司均采用直线法/年限平均法计提固定资产折旧，对比情况如下：

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
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

可比公司	资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残率（%）	年折旧率（%）
	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
春立医疗	房屋及建筑物	年限平均法	30	5	3.17
	机器设备	年限平均法	10	5	9.50
	运输设备	年限平均法	5	5	19.00
	电子设备	年限平均法	5	5	19.00
天星医疗	办公设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
	机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
	器具	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

注：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

如上表所示，公司与同行业可比公司的固定资产折旧计提政策不存在明显差异，公司固定资产折旧计提政策谨慎、合理。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程金额为 0.00 万元、26.99 万元、**55.92 万元**和 **4,927.57 万元**，占非流动资产的比例分别为 0.00%、0.72%、**1.21%**和 **53.55%**。报告期各期末，公司在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备。

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
在建工程	4,927.57	55.92	26.99	-
减：减值准备	-	-	-	-
合计	4,927.57	55.92	26.99	-

报告期各期末，公司主要在建项目如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
设备安装工程	-	-	26.99	-

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
苏州智慧工厂项目	4,927.57	55.92	-	-
合计	4,927.57	55.92	26.99	-

报告期各期末，公司在建工程为尚未验收的设备和苏州智慧工厂项目。

3、使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产的构成情况如下：

单位：万元

期间	项目	账面原值	累计折旧	账面价值	占比
2024.09.30	房屋及建筑物	1,593.42	960.22	633.20	99.47%
	运输工具	22.76	19.40	3.36	0.53%
	合计	1,616.17	979.62	636.56	100.00%
2023.12.31	房屋及建筑物	1,486.86	705.82	781.03	99.15%
	运输工具	22.76	16.04	6.71	0.85%
	合计	1,509.61	721.87	787.75	100.00%
2022.12.31	房屋及建筑物	1,477.21	428.75	1,048.47	98.71%
	运输工具	22.76	9.10	13.65	1.29%
	合计	1,499.97	437.85	1,062.12	100.00%
2021.12.31	房屋及建筑物	1,207.46	163.79	1,043.67	98.20%
	运输工具	22.76	3.64	19.12	1.80%
	合计	1,230.22	167.43	1,062.79	100.00%

报告期内，公司使用权资产包括租赁的房屋及建筑物、运输工具。2021年末、2022年末、2023年末和2024年9月末，公司使用权资产账面价值分别为1,062.79万元、1,062.12万元、787.75万元和636.56万元，占非流动资产的比例分别为32.06%、28.52%、17.08%和6.92%。

4、无形资产

（1）无形资产构成分析

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

期间	项目	账面原值	累计摊销	账面价值
2024.09.30	专利权	270.12	114.33	155.79
	土地使用权	279.29	7.76	271.54
	合计	549.41	122.09	427.33
2023.12.31	专利权	270.12	91.96	178.16
	土地使用权	278.22	0.77	277.45
	合计	548.34	92.73	455.61
2022.12.31	专利权	270.12	62.14	207.98
2021.12.31	专利权	270.12	32.31	237.81

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 237.81 万元、207.98 万元、**455.61 万元**和 **427.33 万元**，占非流动资产的比例分别为 7.17%、5.58%、**9.88%**和 **4.64%**，其中专利权系公司自上海市第六人民医院受让的专利权，土地使用权系子公司苏州星悦购置的土地使用权。

报告期各期末，公司无形资产使用情况良好，未计提资产减值准备。

（2）无形资产摊销情况

公司按照直线法对专利权和土地使用权进行摊销，与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：年

公司名称	资产类别	摊销方法	摊销年限	依据
大博医疗	专利权	直线法	3-5	-
	土地使用权	直线法	50	-
凯利泰	专利权	直线法	10	按受益年限
	土地使用权	直线法	45-50	土地使用年限
威高骨科	专利权	直线法	10	预计受益年限
	土地使用权	直线法	50-70	土地使用权证规定使用期限
春立医疗	专利权	直线法	8-10	预计使用寿命
	土地使用权	直线法	37-50	预计使用寿命
天星医疗	专利权	直线法	10-20	专利权期限与预计使用期限孰短
	土地使用权	直线法	30	土地使用权期限

注：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
装修费	736.06	1,056.72	623.92	289.43
工具及设备出借	727.77	483.98	253.29	223.86
合计	1,463.84	1,540.70	877.21	513.29

报告期各期末，公司长期待摊费用金额分别为 513.29 万元、877.21 万元、1,540.70 万元和 1,463.84 万元，占非流动资产的比例分别为 15.48%、23.55%、33.40%和 15.91%，主要系为满足生产经营需求，公司对租入的厂房、办公楼等进行装修改造形成；同时，报告期内，公司存在向经销商客户出借手术工具、设备的情形，该等手术工具、设备出借后转入长期待摊费用进行核算。

6、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为 553.57 万元、525.39 万元、83.69 万元和 150.91 万元，占非流动资产的比例分别为 16.70%、14.11%、1.81%和 1.64%；报告期各期末，公司递延所得税资产主要系公司未弥补亏损、租赁负债、预计退货负债、销售返利等形成的可抵扣暂时性差异而产生的递延所得税资产，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
未弥补亏损	53.81	15.55	426.45	446.23
租赁负债	96.73	124.67	167.49	152.32
预计退货负债	142.56	55.08	67.77	58.05
递延收益	25.33	-	-	-
销售返利	20.28	65.38	29.76	36.49
资产减值准备	32.65	18.57	15.14	17.13
信用减值损失	1.55	1.87	2.05	0.47
内部交易未实现收益	27.52	8.52	0.35	-
公益性捐赠	-	-	-	14.70
超支的广告费	-	-	-	4.96
其他	2.05	1.93	1.40	0.65

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
合计	402.47	291.57	710.41	731.00
抵销金额（与递延所得税负债抵销）	251.56	207.87	185.03	177.43
抵销后递延所得税资产金额	150.91	83.69	525.39	553.57

7、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 96.27 万元、160.43 万元、282.33 万元和 54.86 万元，占非流动资产的比例分别为 2.90%、4.31%、6.12%和 0.60%，均系公司向供应商预付的设备工程款项和因租赁、投标等事项形成的押金保证金款项。

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
预付设备及工程款	15.82	254.06	138.41	68.88
押金保证金	40.25	29.14	22.70	28.24
其他非流动资产账面余额	56.07	283.21	161.11	97.12
减：减值准备	1.21	0.87	0.68	0.85
其他非流动资产账面价值	54.86	282.33	160.43	96.27

其中，减值准备均系对押金保证金计提的信用减值损失。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成及变动分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	10,026.73	95.62%	7,052.50	92.18%	5,565.54	86.14%	3,910.39	79.19%
非流动负债	459.21	4.38%	598.51	7.82%	895.47	13.86%	1,027.86	20.81%
合计	10,485.93	100.00%	7,651.01	100.00%	6,461.01	100.00%	4,938.25	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 4,938.25 万元、6,461.01 万元、7,651.01 万元和 10,485.93 万元。

报告期各期末，公司负债总额呈现上升趋势，主要是因为随着公司经营规模的扩大，应付账款、其他应付款等经营性流动负债都显著增长。

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，金额分别为 3,910.39 万元、5,565.54 万元、7,052.50 万元和 10,026.73 万元，占负债总额的比例分别为 79.19%、86.14%、92.18%和 95.62%。

1、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	2,124.87	21.19%	1,290.02	18.29%	592.47	10.65%	423.00	10.82%
合同负债	744.64	7.43%	919.81	13.04%	739.66	13.29%	1,081.30	27.65%
应付职工薪酬	869.26	8.67%	1,477.64	20.95%	1,275.64	22.92%	657.81	16.82%
应交税费	773.49	7.71%	868.51	12.31%	642.03	11.54%	230.76	5.90%
其他应付款	4,035.97	40.25%	1,782.10	25.27%	1,396.64	25.09%	855.95	21.89%
一年内到期的非流动负债	456.03	4.55%	327.57	4.64%	396.92	7.13%	165.66	4.24%
其他流动负债	1,022.49	10.20%	386.85	5.49%	522.18	9.38%	495.91	12.68%
流动负债合计	10,026.73	100.00%	7,052.50	100.00%	5,565.54	100.00%	3,910.39	100.00%

报告期各期末，公司流动负债主要由应付账款、合同负债、应付职工薪酬和其他应付款构成，合计占流动负债的比例分别为 77.18%、71.95%、77.56%和 77.54%。

（1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 423.00 万元、592.47 万元、1,290.02 万元和 2,124.87 万元，占流动负债的比例分别为 10.82%、10.65%、18.29%和 21.19%，公司的应付账款主要是应付材料款。随着业务规模的扩大，公司对主要原材料采购总额呈增长趋势，报告期各期末应付材料款相应增加。

报告期各期末，公司应付账款账龄构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例

项目	2024.09.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	2,102.33	98.94%	1,263.92	97.98%	587.37	99.14%	413.98	97.87%
1-2年	15.22	0.72%	21.00	1.63%	1.13	0.19%	8.86	2.10%
2-3年	2.91	0.14%	1.13	0.09%	3.81	0.64%	0.16	0.04%
3年以上	4.41	0.21%	3.97	0.31%	0.16	0.03%	-	-
合计	2,124.87	100.00%	1,290.02	100.00%	592.47	100.00%	423.00	100.00%

报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的应付账款占比分别为 97.87%、99.14%、97.98%和 98.94%。

报告期各期末，公司应付账款账面余额前五名供应商情况如下：

单位：万元

期间	单位名称	款项性质	金额	占应付账款账面余额的比例
2024.09.30	常州泓通医疗器械有限公司	货款	318.82	15.00%
	常州新颖医疗器械有限公司	货款	279.82	13.17%
	原材料供应商 A	货款	141.52	6.66%
	常州优得爱医疗器械有限公司	货款	135.31	6.37%
	苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	货款	124.89	5.88%
	合计		1,000.35	47.08%
2023.12.31	常州新颖医疗器械有限公司	货款	236.38	18.32%
	常州泓通医疗器械有限公司	货款	153.88	11.93%
	原材料供应商 D	货款	152.20	11.80%
	广州市天鹰精密工具有限公司	货款	70.11	5.43%
	保定康强医疗器械制造有限公司	货款	69.90	5.42%
	合计		682.46	52.90%
2022.12.31	广州市天鹰精密工具有限公司	货款	126.69	21.38%
	苏州市吴中区木渎特种不锈钢材料厂	货款	105.00	17.72%
	原材料供应商 D	货款	103.93	17.54%
	常州新颖医疗器械有限公司	货款	35.92	6.06%
	天津同达模具有限公司	货款	24.35	4.11%
	合计		395.89	66.82%
2021.12.31	原材料供应商 D	货款	135.55	32.04%
	常州新颖医疗器械有限公司	货款	88.63	20.95%
	广州市天鹰精密工具有限公司	货款	57.60	13.62%

期间	单位名称	款项性质	金额	占应付账款账面余额的比例
	廊坊创佳模具有限公司	货款	23.34	5.52%
	饶阳县中合佳固汽车配件厂	货款	21.96	5.19%
	合计		327.09	77.32%

（2）合同负债

报告期各期末，公司的合同负债余额情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
预收货款	609.46	483.96	541.29	838.05
销售返利	135.17	435.85	198.38	243.25
合计	744.64	919.81	739.66	1,081.30

报告期各期末，公司合同负债余额分别为 1,081.30 万元、739.66 万元、**919.81 万元**和 **744.64 万元**，占流动负债的比例分别为 27.65%、13.29%、**13.04%**和 **7.43%**，由预收货款和销售返利构成。

2022 年末、**2023 年末**，公司预收货款呈现下降趋势，主要系随着公司生产规模扩大，生产效率提升，交货能力相应提高。销售返利系公司针对部分完成年度指标的客戶给予的一定返利额度。**2023 年末销售返利有所增加**，主要系当期销售收入增长较快，部分客戶达到返利条件所致。**2024 年 9 月末销售返利下降**主要系集中采购后价格降低，公司不再对经销商进行返利激励。**2024 年 9 月末销售返利金额的存在系补差**。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司的应付职工薪酬余额情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
短期薪酬	828.64	1,441.49	1,256.44	645.12
离职后福利（设定提存计划）	40.62	36.15	19.19	12.69
合计	869.26	1,477.64	1,275.64	657.81

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 657.81 万元、1,275.64 万元、**1,477.64 万元**和 **869.26 万元**，占流动负债的比例分别为 16.82%、22.92%、**20.95%**和 **8.67%**，主要是应付的职工工资、奖金、津贴和补贴，以及社会保险费等短期薪酬。报告期各期末，公司应付职工薪酬余额增长较快，主要是因为报告期内，公司员工人数

随着公司业务规模扩大而增加，报告期各期末应付职工薪酬相应增加。**2024年9月末应付职工薪酬余额降低系报告期末非年终，尚未包含全部奖金。**

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
增值税	406.86	633.31	582.05	195.37
城市维护建设税	28.86	43.03	32.55	13.68
教育费附加	12.37	18.44	13.95	5.86
地方教育费附加	8.25	12.29	9.30	3.91
个人所得税	22.66	26.61	1.59	3.92
印花税	3.13	4.24	2.59	8.02
企业所得税	287.46	130.59	-	-
环保税	3.23	-	-	-
城镇土地使用税	0.67	-	-	-
合计	773.49	868.51	642.03	230.76

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 230.76 万元、642.03 万元、**868.51 万元**和 **773.49 万元**，占流动负债的比例分别为 5.90%、11.54%、**12.31%**和 **7.71%**，主要为增值税、城市维护建设税、**企业所得税**等。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
押金及保证金	1,114.05	863.64	720.50	490.50
配送服务费	165.86	356.68	368.31	54.13
上市费用	80.00	140.00	-	-
预提费用	263.81	346.43	229.18	261.12
残保金	-	-	26.46	27.53
工程款	2,412.25	75.35	42.01	12.68
其他	-	-	10.17	10.00
合计	4,035.97	1,782.10	1,396.64	855.95

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 855.95 万元、1,396.64 万元、

1,782.10万元和4,035.97万元，占流动负债的比例分别为21.89%、25.09%、25.27%和40.25%，主要为出借手术工具及设备押金、配送服务费、其他预提费用以及工程款。报告期各期末，公司收取的手术工具及设备押金余额增加是因为随着公司业务规模扩大，公司持续新增外借手术工具和设备，收取的押金余额相应增加。报告期内，公司的预提费用主要是计提的应付服务费、会议费等。报告期内，公司的工程款主要为苏州智慧工厂项目。

报告期各期末，公司其他应付款账面余额前五名情况如下：

单位：万元

期间	单位名称	款项性质	金额	账龄	占其他应付款账面余额的比例
2024.09.30	苏州超博建设工程有限公司	工程款	2,412.25	1年以内	59.77%
	上海华麦供应链管理有限公司	工具押金	161.10	1年以内、1-2年	3.99%
	四川嘉博瑞商贸有限公司	工具押金	54.80	1年以内、1-2年	1.36%
	广药器化医疗设备有限公司	工具押金	48.50	1年以内、1-2年	1.20%
	陕西华麦医疗供应链管理有限公司	工具押金	47.00	1年以内	1.16%
	合计		2,723.65		67.48%
2023.12.31	长垣市奥博技术服务有限责任公司	配送服务费	319.05	1年以内	17.90%
	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	上市费用	140.00	1年以内	7.86%
	上海华麦供应链管理有限公司	工具押金	77.50	1年以内	4.35%
	派欧尼尔环境净化工程（北京）有限公司	预提费用	75.35	1年以内	4.23%
	广州精锋医疗器械有限公司	工具押金	41.50	1-2年、2-3年、3-4年	2.33%
	合计	-	653.40	-	36.66%
2022.12.31	长垣市耀康医疗技术中心	配送服务费	265.92	1年以内	19.04%
	长垣市恒建医疗技术中心	配送服务费	55.72	1年以内	3.99%
	广州精锋医疗器械有限公司	工具押金	45.00	1年以内、1-2年、2-3年	3.22%
	Davis Polk & Wardwell	预提费用	41.79	1年以内	2.99%
	安康市钦科医疗科技信息咨询服务有限公 司	配送服务费	41.28	1年以内	2.96%
	合计	-	449.70	-	32.20%
2021.12.31	上海典世企业管理咨询有限公司	预提费用	37.74	1年以内	4.41%
	石家庄市盛康恒信医疗器械有限公司	工具押金	31.50	1-2年、2-3年	3.68%

期间	单位名称	款项性质	金额	账龄	占其他应付款账面余额的比例
	北京市中伦律师事务所	预提费用	28.30	1年以内	3.31%
	北京环球（成都）律师事务所	预提费用	28.30	1年以内	3.31%
	预提残保金	残保金	27.53	1年以内	3.22%
	合计	-	153.37	-	17.92%

（6）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
一年内到期的租赁负债	359.60	327.57	303.65	165.66
一年内到期的长期应付款	96.43	-	93.27	-
合计	456.03	327.57	396.92	165.66

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 165.66 万元、396.92 万元、**327.57 万元**和 **456.03 万元**，占流动负债的比例分别为 4.24%、7.13%、**4.64%**和 **4.55%**，包括一年内到期的租赁负债和一年内到期的长期应付款，其中一年内到期的长期应付款为分期支付的受让专利款。

（7）其他流动负债

单位：万元

项目	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
预计退货负债	949.73	367.20	451.81	386.97
待转销项税	72.76	19.65	70.37	108.95
合计	1,022.49	386.85	522.18	495.91

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 495.91 万元、522.18 万元、**386.85 万元**和 **1,022.49 万元**，占流动负债的比例分别为 12.68%、9.38%、**5.49%**和 **10.20%**，为待转销项税和根据当期销售情况计提的预计退货款。报告期各期末，公司计提退货款分别为 386.97 万元、451.81 万元、**367.20 万元**和 **949.73 万元**，系公司结合历史退货情况按一定比例计提销售退货款，计提退货款情况与公司销售收入情况相匹配。

2、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情况如下：

单位：万元

项目	2024.9.30		2023.12.31		2022.12.31		2021.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
租赁负债	290.35	63.23%	505.37	84.44%	802.44	89.61%	849.83	82.68%
递延收益	168.86	36.77%	-	-	-	-	-	-
长期应付款	-	-	93.14	15.56%	93.03	10.39%	178.03	17.32%
非流动负债合计	459.21	100.00%	598.51	100.00%	895.47	100.00%	1,027.86	100.00%

2021年末、2022年末、2023年末和2024年9月末，公司非流动负债由租赁负债、长期应付款和递延收益构成。

（1）租赁负债

公司自2021年1月1日起执行新租赁准则。2021年末、2022年末、2023年末和2024年9月末，公司租赁负债一年以上到期的金额分别为849.83万元、802.44万元、505.37万元和290.35万元，占非流动负债的比例分别为82.68%、89.61%、84.44%和63.23%。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益余额分别为0.00万元、0.00万元、0.00万元和168.86万元，占非流动负债的比例分别为0.00%、0.00%、0.00%和36.77%，2024年9月末递延收益为递延确认的政府补助。

（3）长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款余额分别为178.03万元、93.03万元、93.14万元和0.00万元，占非流动负债的比例分别为17.32%、10.39%、15.56%和0.00%，为分期支付的专利款一年以上应付款项。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司偿债能力指标情况如下：

主要财务指标	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
流动比率（倍）	4.58	5.84	5.56	6.39
速动比率（倍）	4.05	5.28	5.08	5.62

主要财务指标	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
资产负债率（合并）	19.03%	16.71%	18.62%	17.45%
资产负债率（母公司）	16.20%	17.28%	18.68%	17.45%

报告期各期末，公司流动比率分别为 6.39 倍、5.56 倍、**5.84 倍**和 **4.58 倍**，速动比率分别为 5.62 倍、5.08 倍、**5.28 倍**和 **4.05 倍**，合并资产负债率分别为 17.45%、18.62%、**16.71%**和 **19.03%**。

2022 年末，公司流动比率、速动比率较 2021 年末小幅下降，资产负债率有所上升，主要是因为应付职工薪酬、预提费用、工具和设备押金等经营性流动负债随公司经营规模扩大而增加。**2023 年末**，公司流动比率、速动比率小幅提升，资产负债率有所下降，主要是因为随着公司经营规模扩大，货币资金、存货等经营性流动资产增长较快。**2024 年 9 月末**，公司流动比率、速动比率下降，资产负债率上升，主要是因为应付账款、押金、工程款等流动负债随公司经营规模扩大而增加。

2、与同行业可比公司的对比分析

报告期内，公司与同行业可比公司偿债能力指标的对比情况如下：

财务指标	公司名称	2024.09.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
流动比率（倍）	大博医疗	3.16	2.74	3.80	3.32
	凯利泰	4.77	5.19	3.35	3.16
	威高骨科	4.38	3.92	5.91	6.40
	春立医疗	4.76	4.44	4.66	5.57
	平均值	4.27	4.07	4.43	4.61
	天星医疗	4.58	5.84	5.56	6.39
速动比率（倍）	大博医疗	1.77	1.70	2.43	2.39
	凯利泰	3.76	4.07	2.71	2.64
	威高骨科	3.62	3.23	5.16	5.63
	春立医疗	3.80	3.80	4.23	5.20
	平均值	3.23	3.20	3.63	3.97
	天星医疗	4.05	5.28	5.08	5.62
资产负债率（合并）（%）	大博医疗	26.96	31.88	21.11	23.42
	凯利泰	13.00	12.09	17.51	20.84
	威高骨科	21.80	23.99	16.78	16.02
	春立医疗	19.98	21.11	20.24	17.69

财务指标	公司名称	2024. 09. 30	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
	平均值	20.44	22.26	18.91	19.49
	天星医疗	19.03	16.71	18.62	17.45

注：数据来源于同行业可比公司公开披露信息。大博医疗、凯利泰因会计政策变更对 2021 年、2022 年年度数据进行追溯调整，威高骨科因 2023 年 1 月发生同一控制下企业合并以及会计政策变更对 2022 年年度数据进行追溯调整，此处选取其调整后最新可获取的数据进行比较。因大博医疗、凯利泰未披露追溯调整后 2021 年末总负债，为确保总资产与总负债的可比性，大博医疗、凯利泰 2021 年末资产负债率（合并）基于追溯调整前数据计算。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率高于同行业可比公司，资产负债率低于多数同行业可比公司，主要是因为公司收到股东增资款，且公司经营规模不断扩大，流动资产、资产总额规模快速增长。

（三）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一、经营活动产生的现金流量				
经营活动现金流入小计	26,458.26	29,120.93	16,534.07	8,776.32
经营活动现金流出小计	20,264.76	21,135.42	10,952.91	7,975.98
经营活动产生的现金流量净额	6,193.50	7,985.52	5,581.16	800.34
二、投资活动产生的现金流量				
投资活动现金流入小计	-	8,508.49	11,454.59	10,239.89
投资活动现金流出小计	36,838.79	10,625.19	10,851.66	10,114.36
投资活动产生的现金流量净额	-36,838.79	-2,116.70	602.93	125.53
三、筹资活动产生的现金流量				
筹资活动现金流入小计	-	3,666.67	13,590.68	4,998.80
筹资活动现金流出小计	581.84	1,207.21	254.48	249.25
筹资活动产生的现金流量净额	-581.84	2,459.46	13,336.20	4,749.55
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1.94	24.79	336.94	-17.13
五、现金及现金等价物增加额	-31,229.07	8,353.06	19,857.23	5,658.29
加：年初现金及现金等价物余额	35,637.04	27,283.98	7,426.75	1,768.46
六、年末现金及现金等价物余额	4,407.97	35,637.04	27,283.98	7,426.75

1、经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
销售商品、提供劳务收到的现金	25,656.19	27,316.03	16,090.50	8,483.79
收到其他与经营活动有关的现金	802.08	1,804.90	443.57	292.53
经营活动现金流入小计	26,458.26	29,120.93	16,534.07	8,776.32
购买商品、接受劳务支付的现金	7,922.74	7,253.33	3,291.33	2,854.16
支付给职工以及为职工支付的现金	5,844.94	6,405.51	3,496.22	2,099.37
支付的各项税费	3,016.70	2,370.39	1,127.99	245.91
支付其他与经营活动有关的现金	3,480.38	5,106.19	3,037.37	2,776.54
经营活动现金流出小计	20,264.76	21,135.42	10,952.91	7,975.98
经营活动产生的现金流量净额	6,193.50	7,985.52	5,581.16	800.34
净利润	6,408.13	6,357.94	4,034.43	-11,025.17
经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额	-214.63	1,627.58	1,546.74	11,825.51

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 800.34 万元、5,581.16 万元、7,985.52 万元和 6,193.50 万元，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金及支付其他与经营活动有关的现金。

报告期内，公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体过程如下表所示：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
净利润/（净亏损）	6,408.13	6,357.94	4,034.43	-11,025.17
加：信用减值（转回）/损失	-0.98	-1.21	10.58	-3.01
资产减值损失	134.58	105.33	41.42	149.46
固定资产折旧	216.14	220.06	161.27	120.63
使用权资产折旧	257.75	313.49	270.42	167.43
无形资产摊销	29.35	30.60	29.83	29.83
长期待摊费用摊销	534.00	722.92	254.10	142.93
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-	3.03	-	-
固定资产报废损失	1.31	0.01	-	3.23
股份支付	81.02	90.48	-	11,607.65

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
公允价值变动收益	-	-1.47	-	-9.87
财务费用	51.37	37.95	-278.30	76.56
投资收益	-	-6.96	-144.72	-107.03
递延所得税资产减少/（增加）	-67.22	441.69	28.18	-553.57
递延所得税负债增加/减少	-	-	-	-12.71
存货的（增加）/减少	-1,478.50	-1,327.58	312.77	-1,103.39
经营性应收项目的增加	-870.49	-421.53	-549.96	-21.80
经营性应付项目的增加	897.05	1,420.77	1,411.14	1,339.17
经营活动产生的现金流量净额	6,193.50	7,985.52	5,581.16	800.34

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差异分别为 11,825.51 万元、1,546.74 万元、1,627.58 万元和-214.63 万元，主要系递延所得税资产、股份支付、存货变动、经营性应收应付项目变动等共同影响所致。

2、投资活动现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
收回投资收到的现金	-	8,500.00	11,300.00	10,100.00
取得投资收益所收到的现金	-	8.43	154.59	139.89
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	0.06	-	-
投资活动现金流入小计	-	8,508.49	11,454.59	10,239.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,838.79	2,125.19	851.66	314.36
支付其他与投资活动有关的现金	34,000.00	-	-	-
投资支付的现金	-	8,500.00	10,000.00	9,800.00
投资活动现金流出小计	36,838.79	10,625.19	10,851.66	10,114.36
投资活动产生的现金流量净额	-36,838.79	-2,116.70	602.93	125.53

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 125.53 万元、602.93 万元、-2,116.70 万元和-36,838.79 万元。2021-2023 年度，公司投资活动主要为利用闲置资金购买理财产品、赎回理财产品；2024 年 1-9 月，公司投资活动主要为闲置资金投资定期存款和将资金投入在建工程。

3、筹资活动现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
吸收投资收到的现金	-	3,666.67	13,590.68	4,998.80
筹资活动现金流入小计	-	3,666.67	13,590.68	4,998.80
支付其他与筹资活动有关的现金	581.84	1,207.21	254.48	249.25
筹资活动现金流出小计	581.84	1,207.21	254.48	249.25
筹资活动产生的现金流量净额	-581.84	2,459.46	13,336.20	4,749.55

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 4,749.55 万元、13,336.20 万元、2,459.46 万元和-581.84 万元。

2021-2023 年内，公司筹资活动产生的现金流量净额均为正数且金额较大，主要原因系公司处于业务快速扩张期，资金需求较大，为满足业务发展需要，公司通过股权融资的方式进行筹资。2024 年 1-9 月，公司筹资活动产生的现金流量金额为负数，主要原因系本年度公司未进行筹资活动，支付其他与筹资活动有关的现金主要为上市中介费。

（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司的资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产等，通过持续的资本性支出，公司的生产规模和研发能力得到提升。报告期内，公司用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 314.36 万元、851.66 万元、2,125.19 万元和 2,838.79 万元，具体用途包括生产或研发用机器设备和器具的购置，以及办公楼、厂房建设等。

2、未来可预见的重大资本性支出及资金需求量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要系本次募集资金计划投资的项目，除此之外，公司无其他可预见的重大资本性支出和资金需求。有关本次公开发行募集资金投资项目的具体情况详见本招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

（六）流动性风险分析

报告期内，公司负债主要为短期经营性流动负债。报告期各期末，公司流动比率分别为 6.39 倍、5.56 倍、**5.84 倍和 4.58 倍**，速动比率分别为 5.62 倍、5.08 倍、**5.28 倍和 4.05 倍**，合并口径资产负债率分别为 17.45%、18.62%、**16.71%和 19.03%**。报告期内，公司的外部融资渠道以股权融资为主，截至 **2024 年 9 月 30 日**，公司货币资金金额为 **38,407.97 万元**。总体来看，公司流动比率和速动比率维持在较高水平，资产负债率较低，货币资金较为充裕，偿债能力强。

综上，公司流动性风险总体较低，不存在已经或可能产生的流动性重大变化或风险趋势。

（七）持续经营能力分析

报告期各期，公司营业收入分别为 7,301.30 万元、14,797.05 万元、**24,119.48 万元及 22,293.40 万元**，公司营业收入规模快速增长，整体呈现出持续向好的发展趋势，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。

报告期内，我国运动医学市场规模逐年增加，一方面，我国运动人群数量增加，人口老龄化加速，人民生活水平提高，公司所处运动医学医疗器械行业具有较大的基础需求及未来增长空间；另一方面，国家近年来大力鼓励高端医疗器械行业发展，积极推动国产替代，并通过推行 DRG/DIP 政策、“两票制”等举措切实提升居民医疗支付能力。根据运动医学市场的临床需求，公司进行了针对性的产品开发及设计，并保持了较快的商业化速度，随着聚醚醚酮带线锚钉、带袢钛板等主要产品的迅速推广，公司营业收入规模快速增长。

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，为医生和患者提供运动医学整体临床解决方案，自成立以来，公司凭借对于运动医学诊疗前沿技术的深刻了解，快速布局了运动医学植入物、有源设备及耗材以及手术工具三大产品板块，并围绕运动医学治疗全周期如前交叉韧带手术机器人、医用胶原半月板修复膜等新兴领域进行了系统性研发和布局。截至 **2024 年 9 月 30 日**，公司累计向市场推出了 **47 个**获批注册/备案的运动医学产品，包括 **19 个**植入物、**10 个**有源设备及耗材、**15 种**手术工具及 **3 个再生医学产品**，为医生和患者提供运动医学的整体解决方案，让更大范围的患者重拾健康运

动，已获得 20 张 III 类医疗器械注册证、17 张 II 类医疗器械注册证，并且已获得 15 个产品的 CE 认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度、印度尼西亚和**阿拉伯联合酋长国等国家的医疗器械注册证/备案证书**；依托完全自主研发的技术平台，公司已形成与应用于主营业务的境内已授权发明专利共 35 项和软件著作权共 6 项。

经过多年的技术沉淀，公司建立了运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台。凭借完备的医疗器械开发能力、科学的技术路线和严格的质量控制体系，从材料制备、产品设计、产品开发制造技术方面突破了运动医学产品研发生产的难点，开发了 11 款国产首个获批注册并应用于临床的运动医学产品。依托于在运动医学医疗器械领域的深刻了解和持续深耕，公司已经成功完成了核心技术自主研发、规模化生产到商业化的全链条，实现了运动医学整体解决方案的产业化落地。

公司已建立广泛的销售网络，并且实现核心技术产品转化，**截至 2024 年 9 月 30 日**，公司产品销售网络已覆盖国内 31 个省、自治区和直辖市，并在超过 3,000 家医院实现临床应用。公司已投产的厂房面积约 6,000 平方米，实现了 GMP 要求的洁净车间主体化生产，拥有精细化的生产质量管理体系，符合 ISO9001 和 ISO13485 质量标准。

综上所述，公司未来具备良好的持续盈利能力，并将立足运动医学的临床需求，基于各项核心技术，持续丰富产品和业务布局，进一步推动业绩增长；同时，公司将根据业务发展需求、流动资金管理情况，以及未来产品销售情况等多方面因素，制定合理的经营策略。此外，公司已在招股说明书“第三节 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招股说明书中的上述内容。

十四、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

报告期内，公司不存在其他重大对外投资事项。

（二）资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出情况请参见本招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（五）资本性支出事项及对发行人流动性的影响”之“1、报告期内资本性支出情况”。

（三）重大资产业务重组事项

报告期内，公司未发生重大资产重组。

（四）股权收购合并事项

报告期内，公司无股权收购合并事项。

十五、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项

1、资本承诺

报告期各期末，公司资本承诺为已签订的正在履行或尚未履行的工程或设备采购合同，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024. 09. 30	2023. 12. 31	2022.12.31	2021.12.31
已签约但未拨备的资本承诺	1,860.60	135.88	166.07	76.67

2、或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的重大对外担保事项。

2、重大诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的其他重要事项。

十六、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第七节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划

（一）募集资金总额及使用计划

经公司第一届董事会第四次会议、第一届董事会第十一次会议、2023 年第二次临时股东大会、2024 年第三次临时股东大会审议通过，公司本次拟公开发行不超过 1,546.9832 万股 A 股普通股股票，发行数量占公司发行后股份总数的比例不低于 25%。本次募集资金总额将根据实际发行股数和届时向投资者询价确定的发行价格确定。

本次募集资金总额在扣除发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的项目。公司将根据所处行业发展态势及公司战略，结合项目轻重缓急、募集资金到位时间以及项目进展情况投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	苏州智慧工厂项目	44,011.85	44,011.85
2	产品研发项目	21,940.08	21,940.08
3	补充流动资金	22,000.00	22,000.00
	合计	87,951.93	87,951.93

若本次发行实际募集资金不能满足上述项目的全部需求，不足部分将由公司利用自有资金或通过银行贷款等方式自筹解决；如实际募集资金超过上述项目需求，剩余资金将用于公司主营业务。若因经营需要或市场竞争等因素导致上述项目在募集资金到位前必须进行先期投入的，公司将根据上述项目的建设进度和资金需求以自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后对预先投入的自有或自筹资金进行置换。具体置换事宜待募集资金到账后，由公司依法另行审议。

（二）募集资金使用管理制度以及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司已根据相关法律法规制定了《募集资金管理制度》，并经第一届董事会第四次会议、2023 年第二次临时股东大会审议通过。根据《募集资金管理制度》，公司将建立募集资金专项存储制度，并按照中国证监会、上交所等部门的相关规定将募集资金存放于董事会指定的专门账户进行存储和集中管理，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其他用途。公司将在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金

的商业银行签订三方监管协议或四方监管协议。

本次募集资金重点投向科技创新领域的具体安排请参见本节“二、募集资金投资项目基本情况”。

（三）募投项目的确认依据

本次发行募集资金项目已经公司第一届董事会第四次会议审议通过。公司全体董事一致认为：本次募集资金均用于公司主营业务，募集资金数额、投资项目与公司经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具有可行性。

从经营规模来看，截至**2024年9月30日**，公司总资产**55,098.68万元**、净资产**44,612.75万元**，本次募集资金投资项目的实施将提升公司产能规模，丰富产品线，优化产品结构，是公司现有主营业务的拓展，能够提升公司经营规模与行业地位，与公司现有生产经营规模相适应。

从财务状况来看，报告期各期，公司分别实现营业收入**7,301.30万元**、**14,797.05万元**、**24,119.48万元**、**22,293.40万元**，归属于母公司的净利润**-11,025.17万元**、**4,034.43万元**、**6,357.94万元**、**6,408.13万元**。公司运营状况保持较好水平，具有良好的资产管理能力。本次公开发行募集资金到位后，将满足公司规模扩大的资金要求，进一步增强公司的运营能力。

从技术水平来看，公司经过多年的生产经营和技术研发，已建立了运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台，开发了功能梯度生物可吸收材料制备、超高温高分子材料精密注塑成型、重载编织植入物制备等多项核心技术。本次募集资金投资项目将能够为公司进一步优化核心技术平台，开发多样化技术并实现产品转化提供资金支持，从而强化公司的技术壁垒。

从管理能力来看，公司已建立完整的治理制度和内部控制措施。随着公司业务的逐步发展和规模的不断扩大。公司将严格按照上市公司的要求规范运作，进一步完善法人治理结构，充分发挥股东大会、董事会和监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用。

综上，公司董事会认为本次募集资金均用于公司主营业务，募集资金数额、投资项目与公司经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

（四）募集资金投资项目与现有业务、核心技术之间的关系

公司主营业务为运动医学植入物、有源设备及耗材以及手术工具的研发、生产与销售，公司本次募集资金投资项目与公司现有业务及技术的关系如下：

序号	项目名称	募集资金投资项目与现有业务关系	募集资金投资项目与核心技术关系
1	苏州智慧工厂项目	公司将围绕主营业务，通过新建生产基地的方式提升产能，项目完成后，公司将新增生产场地和产能，提升产能规模，可满足未来营收增长的需求，有利于充分发挥公司现有的技术及产品优势，巩固公司在行业内的市场地位和扩大市场占有率，提高公司的盈利能力，为公司持续发展、做大做强打下坚实基础	公司专注于运动医学创新医疗器械的研发，已建立起运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台两大核心技术平台，并将核心技术应用至运动医学材料制备、产品设计和生产制造。充足的技术储备和快速增长的市场需求为苏州工厂项目奠定了坚实基础。该项目将进一步扩大产线，引入精密加工设备，从而协助公司高效实现从技术研发到产品生产的转化落地，并最终惠及临床
2	产品研发项目	公司将继续运动医学创新医疗器械产品的研发，搭建能够满足公司长期研发要求的多功能研发平台，推进主要产品的升级迭代，并围绕运动医学全生命周期，布局再生医学、前交叉韧带手术机器人等管线的研发和产品转化，提升公司的自主研发能力和新产品的研发效率，进一步丰富、优化公司的产品管线，更好地为患者提供高品质、适用性强的运动医学产品	公司将继续围绕运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台两大核心技术平台，通过募投项目持续进行创新产品研发、提升研发能力和完善研发体系，提升公司产品核心竞争力

（五）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响

公司本次募集资金投资项目均系围绕公司主营业务开展，其中苏州智慧工厂项目旨在提升公司产能规模，系公司运动医学产品进一步扩大产业化运营进程的重要举措，符合公司战略规划。产品研发项目系公司围绕运动医学产品生命全周期，推进主要产品更新迭代，并推进其他在研管线的研发和产品转化，助力公司在运动医学领域保持先发优势，从而提升公司整体研发能力和竞争优势。

（六）募集资金投资项目符合国家产业政策

本次募集资金投资项目已在相关部门备案或审批，符合国家产业政策、投资管理政策以及其他法律、法规和规章的规定。

（七）募集资金投资项目实施后对同业竞争及独立性的影响

本次募集资金投资项目旨在扩充主营业务产品生产能力；丰富产品类型和在研产品管线布局，提升技术创新能力和产品开发能力，持续巩固并提升产品市场竞争力和公司核心竞争力；进一步完善营销运营体系，增强公司运动医学产业化能力，有效面

对市场竞争。本次募集资金投资项目均为现有业务的拓展，且为公司自主实施，不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，也不会对公司独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目基本情况

（一）苏州智慧工厂项目

1、项目情况

本项目规划建设期 2 年，拟在江苏省苏州市相城区阳澄湖镇进行生产基地工程建设，并完成相关配套生产设施设备的购置。

2、项目投资概算

本项目总投资 44,011.85 万元，具体投资明细构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	建筑工程	11,685.32	26.55%
2	设备购置费	12,857.00	29.21%
3	安装工程费	7,075.50	16.08%
4	工程建设其他费用	1,788.80	4.06%
5	预备费	834.08	1.90%
6	铺底流动资金	9,771.16	22.20%
7	合计	44,011.85	100.00%

3、项目实施必要性

（1）项目的实施有利于扩大产品产能，满足下游市场持续增长的需求

在全民健身的号召下，我国运动群体不断扩大，市场需求不断上升。国家体育总局统计数据显示，中国参加体育锻炼人数比例持续增长，2020 年中国 7 岁及以上居民中经常参加体育锻炼人数比例为 37.20%，比 2014 年增加 3.30%。全民健身运动的兴起，不可避免地引发运动损伤，灼识咨询数据显示，**2023 年**中国运动医学相关疾病患病人数约为 1.6 亿人，其中运动损伤人数超 2,000 万人，其他运动医学相关疾病患病人数约 1.4 亿人。未来，随着中国居民运动参与率的不断提升及人口老龄化程度加深，有关节炎、韧带老化、膝关节前交叉韧带损伤的老年群体持续扩大，预计至 2030 年中国运动医学相关疾病患病人数将达到约 1.9 亿人，**2023 年**至 2030 年期间复合年增长率

约为 2.0%。随着患者治疗需求的日益增加，缝线、锚钉产品、带袢钛板、半月板、界面螺钉、刨削刀头、等离子消融系统、手术工具等产品的需求将进一步攀升，运动医疗器械市场规模有望持续扩大。据灼识咨询数据，预计 2030 年中国运动医学行业市场规模将达到 130.5 亿元。

从公司现有产能来看，难以满足持续快速增长的市场需求。截至 2024 年 9 月 30 日，公司主要产品产能利用率已超过 80%。因此，公司需通过新建生产线来提高产品产能，满足下游市场日益扩大的需求。

（2）项目的实施推动运动医学产品国产化进程，实现普惠医疗的需要

在运动医学领域，由于国外企业起步较早，外资品牌具备一定的先发优势，现阶段市场几乎被外资垄断。灼识咨询数据显示，以施乐辉、德培依、锐适、康美等为代表的国际巨头长期占领着国内主要的市场份额，运动医学产品国产化率较低。但随着我国运动医学技术的不断进步和国家产业政策的支持，运动医学国产替代已是大势所趋。相较于进口产品，国产产品原材料价格更具优势，且运营成本较低，且随着国产企业规模的持续扩大和产品产能的上升，规模效益能在一定程度上降低产品成本。此外，基于国家集中带量采购政策，国产运动医学产品销量有望进一步增长，在以量换价的趋势下，产品终端价格也将会有所降低，在价格上更具优势。

因此，本项目的实施将提高我国运动医学产品的产量，从而加速我国运动医学医疗器械国产替代，有效降低患者的治疗费用，实现我国普惠医疗的战略愿景。

（3）项目的实施有利于促进研发成果产业化，进一步提高公司市场竞争力

经过多年的发展和积累，公司已成功开发了运动医学植入物、有源设备及耗材、手术工具等一系列丰富的产品管线。在运动医学技术不断进步和产品研发不断升级的背景下，为了保持产品的先进性，公司不断加大研发投入，以优化和升级现有产品的原材料、工艺和技术，同时开发 5G 影像系统、运动医学手术机器人、个性化定制支具、软组织修复材料、软组织诱导支架等新产品，现阶段已有多个产品进入开发阶段，预计有多款新产品将在研发项目实施后的 3 年内完成注册。

从公司现有场地来看，产品生产线已经趋于饱和，受限于场地因素，产品研发完成后将难以实现大规模生产。因此，为了及时向市场推出公司先进的运动医学产品，提高公司市场竞争力，公司需通过新建工厂来扩建生产线，以促进研发成果的产业化。

4、项目实施可行性

（1）国家产业政策大力支持为本项目提供了坚实的政策基础

随着人口老龄化的加剧和全民健身的推广，我国有运动医学需求的群体日益扩大。为支持我国运动医学领域的发展，满足下游市场的需求，国家近年来颁布了一系列法律法规及相关政策措施。

项目开展的有利政策条件



2022年1月27日，国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》，提出完善医疗器械快速审评审批机制，加快临床急需和医疗器械的审批，建立国家药物医疗器械创新协作机制。2021年12月28日，工业和信息化部等10部门联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出重点发展包括诊断检验装备、治疗装备、保健康复装备、有源植入器械在内的7大重点领域，基本覆盖了全人群从防、诊、治到康、护、养全方位全生命周期医疗健康服务装备需求。2021年8月3日，国务院印发《全民健身计划（2021—2025年）》，强调在“十四五”时期深入实施健康中国战略和全民健身国家战略，提出要促进全民健身更高水平发展，更好满足人民群众的健身和健康需求。2019年9月2日，国务院办公厅发布《体育强国建设纲要》，提出目标到2035年，要形成与现代化相适应的体育发展新格局，让全民健身更亲民、更便利、更普及，经常参加体育锻炼人数比例达到45%以上。

国家产业政策大力支持，为运动医学行业的快速发展创造了良好的产业政策环境，也为本项目的实施提供了切实的保障。

（2）广阔的市场空间为项目实施奠定了良好的产能消化基础

在我国全民健身方案的实施下，中国运动人群持续扩容，运动医学相关患病人群不断增加。此外，在人口老龄化加剧的大背景下，患有关节炎、韧带老化、ACL损伤的人群也在持续扩大。近年来，随着我国运动医学技术的不断进步、患者支付能力和治疗意愿的不断提升，运动医学市场迎来了爆发阶段。

据灼识咨询数据，2023年，中国运动医学行业的市场规模约为60.9亿元，预计至2030年，中国运动医学行业市场规模将达到130.5亿元，预计2023年至2030年期间复合年增长率约为11.5%。

因此，运动医学广阔的市场空间为项目实施奠定了良好的产能消化基础。

（3）领先的生产技术水平为项目实施提供了技术支持

多年来，公司始终专注于运动医学领域，致力于提供运动医学的整体临床解决方案，凭借产品领先的技术水平，获得了体育领域国家级“专精特新”企业、专精特新“小巨人”企业、上海市科学进步奖一等奖、北京市市级企业技术中心等多项殊荣。公司自主研发运动医学植入物、有源设备及耗材、手术工具，可向下游提供带线锚钉、界面螺钉、等离子手术设备、刨削刀头、电极等产品。历经数年的发展，公司在运动医疗器械领域已积累了丰富的生产经验，形成了一套完善的生产体系，拥有丰富的运动医疗器械产品管线，具备行业内高水平的生产技术。基于产品及生产工艺特点，公司配备了专业化、自动化生产设备，可有效提高生产效率及产品质量。

公司具备领先的生产技术，可保障本项目的顺利实施，为产品的扩产提供良好的技术支持。

5、项目实施进度安排

本项目建设期为T1年-T2年，共计24个月，项目建设内容主要包括：项目规划与设计、项目施工和设备购置、安装及调试。T3年项目建设完成后即进入设备购置、安装及调试、试生产与竣工验收、项目投产运营阶段。

序号	项目	T1	T2	T3	T4	T5
1	项目规划与设计					
2	项目施工					
3	设备购置、安装及调试					
4	试生产与竣工验收					
5	项目投产运营					

6、项目选址及土地情况

本项目拟通过购置和自建获取苏州智慧工厂生产基地，位于江苏省苏州市相城区阳澄湖镇启南路的一幅地块。公司已于2024年1月获得该地块的土地使用权，不动产

权证编号为“苏（2024）苏州市不动产权第 7001469 号”，土地性质为工业用地。

7、项目环境保护情况

本项目在设计、建设和生产经营中将按国家要求对扬尘、废水、固体废物采取相应措施加以处理，符合环保排放要求，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，符合相关环保要求。在项目的实施过程中，公司将采取有效的治理和综合利用措施，严格执行《中华人民共和国环境保护法》及其他环保法律法规的有关规定。

8、项目涉及的核准或备案程序

本项目已取得苏州市相城区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（相行审投备〔2023〕292号）。

本项目涉及的土地审批程序，发行人已取得土地使用权，不动产权证编号为“苏（2024）苏州市不动产权第 7001469 号”。

本项目涉及的环评程序，发行人已编制《建设项目环境影响报告表》并获得苏州市生态环境局的环评批复，编号为“苏环建〔2024〕07第 0028 号”。

（二）产品研发项目

1、项目概况

本项目拟针对运动医学植入物、有源设备、智慧医疗、组织工程与再生医学领域开展多个产品的研发和临床工作，增强公司自主研发能力、科技成果转化能力和试验检测能力，强化前沿技术研发实力，切实增强公司整体技术水平，提升产品质量和性能，从而提高公司盈利能力和核心竞争力。本项目规划建设期 5 年，

2、项目投资概算

本项目总投资 21,940.08 万元，具体投资明细构成如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占比
1	研发人员费用	9,606.05	43.78%
2	研发材料费用	3,340.33	15.22%
3	直接研发费用	7,596.20	34.62%
4	间接研发费用	1,397.50	6.37%
5	合计	21,940.08	100.00%

3、项目实施必要性

（1）本项目以临床价值为导向，旨在满足不同患者的临床需求

虽然当前已经有多种不同类别的运动医疗器械进入国内市场，但产品在治疗路径、患者适用性、治疗有效性等领域均待进一步改善，部分运动损伤类疾病目前尚缺乏有效的治疗手段。此外，随着全民健身在全国普及，其导致的韧带撕裂、半月板撕裂、关节磨损等病症也亟需相应的治疗手段来诊治。另一方面，近年来，我国老年人口数量持续的增长，根据国家统计局数据，2018年中国65岁及以上老年人口数达到1.7亿人，到**2023年**该数字增长到**2.2亿人**，期间年均复合增长率为**5.3%**，老年群体作为更易罹患骨关节疾病的人群，其数量增长也带动了运动医学相关产品需求的增长。因此，公司亟需研发新材料、新技术的运动医疗产品，以满足不同年龄群体、不同适应症临床需求。

本项目将在现有市场状况及公司研发基础上，结合运动医疗器械临床需求，细分产品线，针对运动医学植入物、有源设备、组织工程与再生医学不同方向领域的产品建设独立的研发管线。运动医学植入物领域，公司将研究使用可降解生物材料、新型柔性材料、新型合成纤维制造的人工韧带等新型材料治疗患者。再生医学领域，公司将研发生物膜，韧带修复再生材料、软组织修复材料，基于胶原纤维研发工艺，在临床中可以有效引导细胞迁移、生长以及分化，进而促进交叉韧带的修复再生。

项目实施后，公司将研发不同材料、不同特点的运动医疗产品，可根据患者年龄和适应症选择治疗方案，提高手术便利性，减少术中微创损伤和手术时间，加速术后的康复速度，造福患者，满足其临床需求。

（2）本项目的实施有利于运动医学产品的改革与创新，实现运动医学产品的国产化和自主可控

结合行业发展来看，无论是全球市场还是中国市场，运动医学当前都处于快速增长阶段。根据灼识咨询的数据显示，2018年，中国运动医学植入物行业市场规模约为24.7亿元，在**2023年**增长至**41.6亿元**，期间复合年增长率约为**11.0%**，并预计该行业市场规模将持续增长至2030年的**82.7亿元**，预计**2023年**至2030年期间复合年增长率约为**10.3%**。然而，由于行业技术壁垒高、专利技术封锁等原因，涉足运动医学的国产企业较少，且多处于产品线布局阶段，导致中国运动医学行业仍处于进口主导

状态。灼识咨询数据显示，以施乐辉、德培依、锐适、康美等为代表的国际品牌长期占领着国内超过 80% 的市场份额，运动医学产品国产化率较低。因此，加大运动医学器械的研发，实现我国产品国产化替代势在必行。

项目实施后，公司将加大研发投入，不断完善产品研发布局，并挑战加工和参数调试新难度，逐步提高研发水平，为病患提供彻底“治愈”的可能性。公司整体的研发布局将大力推动运动医学领域改革与创新，突破国产研发壁垒，实现产品国产替代，进一步推进运动医学产业国产化替代进程，从而形成对主营业务的有效支撑，以助力实现我国运动医疗器械产品的国产化和自主可控，并占领更大的市场份额。

(3) 本项目的实施有利于提高手术效率和智能化水平，推进运动医学一站式数字化进程

近年来，伴随着技术的不断更新和融合，医疗器械将迎来突破性的创新发展。人工智能与 5G 技术的快速迭代，使得数据传输更具可靠性，应用于医疗领域后能够有效解决数据传输量大、传输不稳定的问题。目前数字化医疗设备已覆盖多个医学领域，然而在我国运动医学领域，数字化医疗设备资源仍较为匮乏，在治疗师数量较少的情况下，无法给患者提供高效、便捷、精准的诊疗方案。因此，将运动医学治疗方案与数字化技术相结合，为患者提供智慧医疗解决方案势在必行。

公司将着手智慧医疗模块研发工作，开辟智慧运动医疗新领域，打造运动医学设备整合一体化，提高治疗便携性，增强手术规划性与便捷性。此外，公司将开发的运动医学手术机器人能辅助医生进行软组织损伤的诊断治疗和重建，提高手术精度、减少出血量，提高手术智能化水平。在数字化康复项目开发方面，公司将进行康复镜诊疗方案制定，通过 AI 智能动作识别，对患者康复动作进行评估。项目实施后，公司工艺将由传统制备技术升级为数字化、智能化、信息化技术，快速迭代生产体系，实现数字化的信息体系建设，满足中国、欧盟、美国、巴西、日本等全球多元化的监管标准体系要求，保证产品的安全性和有效性。

4、项目实施可行性

(1) 国家产业政策大力支持为本项目提供了明确的政策方向

近年来，国家颁布了一系列法律法规及政策措施支持运动医疗器械的本土化发展。

2022 年 1 月 27 日，国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》，提出要完

善医疗器械快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病的审批，建立国家药物医疗器械创新协作机制。2021年12月28日，工业和信息化部、国家卫生健康委、国家发改委等10个部门联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，提出7个重点领域：包括有源植入器械、诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备等，基本覆盖了全人群从防、诊、治到康、护、养全方位全生命周期医疗健康服务装备需求。2021年3月13日，全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，提出深化医药卫生体制改革，推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备，完善医疗器械快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。

国家产业政策大力支持，为运动医学行业的快速发展创造了良好的产业政策环境，也为本项目的实施提供了切实的保障。

（2）优秀的人才队伍为项目的实施提供了有力保障

公司作为国产运动医学的领导者，始终非常重视研发能力的培养和研发资源的投入，现已建立了一支专业知识扎实、研发经验丰富、综合能力优秀的研发团队，具备较强的研发能力。公司建有自己的技术研发中心，组织架构完善。截至**2024年9月30日**，公司拥有各类研发人员**70**人，大部分具备多年的产品研究开发经验，具有很强的创新能力和成果转化能力，同时对产品的市场需求和行业发展趋势把握精准，使公司开发的新产品能够迅速投向市场并受到客户的肯定。并且，公司拥有实力强大的管理团队，其主要管理及技术人员均在国内外知名科研机构、医疗器械企业有着数十年从业经验，积累了丰富的运动医疗行业管理和研发经验。在内部经验交流方面，公司建立了完善的交流机制，定期开展专项技术培训和专项技术研讨等活动，不断拓展技术人员的知识面并深化其技术能力。

综上，公司研发团队的整体研发能力较强，且具备对运动医学产业的深刻理解及独特远见，能够紧跟市场发展趋势，不断攻克产品制备过程中的技术难题，在运动医学前沿技术领域积极布局，确保公司技术优势不断巩固和增强。公司优秀的人才队伍为本项目的实施奠定了坚实的人力资源基础，保证了公司的研发能力。

（3）雄厚的技术积累为本项目的实施提供了技术与创新支持

公司经过专业研发团队多年的积累，建立了从运动医学植入物到有源设备及耗材、手术工具整体临床解决方案的完整体系。为了保持与全球市场技术水平同步发展，提升市场竞争实力，公司不断加大技术创新和研发的投入，在项目实践中不断摸索。

目前公司在运动医学技术研发方面已经取得了较为深厚的积累，强大的研发团队使得公司具有较强的产品创新能力和研发能力。截至**2024年9月30日**，公司已获得**境内专利128项**，其中**35项为境内发明专利**。在植入物领域，公司先后推出多款聚醚醚酮材料、可降解生物材料，以及全缝线材料的植入产品，其中**11款产品**为国产首个获批上市，全缝线锚钉国内获批进度领先于进口企业。在有源设备及耗材领域，公司已布局**4K高清一体化成像系统、刨削动力系统以及等离子消融系统**，提供关节镜下手术的设备和器械支持，体现了公司在技术积累和研发创新方面深厚的积累与丰富的经验。此外，公司与多所知名高校、三甲医院开展产学研合作，不断提升技术研发水平。

由此可见，公司雄厚的技术储备与研发经验可为本项目的顺利实施提供切实有效的技术支持。

5、项目实施进度安排

项目类型	项目名称	目前所处阶段	T1	T2	T3	T4	T5
运动医学植入物	关节球囊	设计开发	设计输出和验证	临床确认	注册	临床试验	临床试验
	非吸收性人工韧带	设计开发	设计输出和验证	临床确认	注册		
	新型半月板修复系统	设计开发	设计输出和验证	临床确认	注册		
	全缝线软组织固定系统	设计开发	设计输出和验证	临床确认	注册		
	新型复合材料固定钉	设计输出	设计输出和验证	临床确认	注册		
	固化型可吸收聚氨酯固定系统	设计输入	设计输入和输出	验证和临床确认	注册		
	环扎固定系统	设计输出	设计输出和验证	临床	注册		
	新型韧带修复固定系统	设计输入	设计输入和输出	验证和临床	注册		
有源设备及耗材	一体化刨削系统	设计开发策划	输入、验证	设计确认和输出	转化、注册检测、生物学评价	注册申报	
	一次性内窥镜	筹备	输入、验证	设计确认和输出	转化、注册检测、生物学评价	注册申报	
	5G影像系统	筹备	设计开发策划	输入、验证	设计确认和输出	转化、注册检测、临床试验	注册申报

项目类型	项目名称	目前所处阶段	T1	T2	T3	T4	T5
智慧医疗	运动医学手术机器人	设计开发	设计输出	设计验证、动物试验、大体试验、临床试验	注册申报		
	数字化康复项目	设计开发	设计输出	设计验证、转产	迭代更新版本	迭代更新版本	迭代更新版本
	个性化定制支具	设计输入	设计输出	设计验证和注册			
组织工程与再生医学	生物膜	设计开发策划	输入、验证	转化、输出；注册检测、生物学评价、动物实验	注册检测、生物学评价、动物实验；临床试验	注册申报	
	软组织修复材料	设计开发策划	输入、验证	输入、验证；注册检测、生物学评价、动物实验	注册检测、生物学评价、动物实验	临床试验	临床试验
	软组织诱导支架	设计开发					
	富血小板血浆（PRP）制备及耗材	设计输出	设计输出和验证	临床确认	注册		
	手术工具	设计输出	设计输出	设计验证和注册			

6、项目涉及的核准或备案程序

本项目主要投入内容为研发人员薪酬、材料及服务采购费，因此无需进行投资项目备案。本项目主要为公司在研运动医学医疗器械产品的研究开发和临床研究，在实施过程中不会对项目所在地环境情况产生不利影响，因此无需进行环境影响评价。

（三）补充流动资金

随着公司业务快速发展和经营规模迅速扩大，为满足公司持续增加的日常运营资金需求，公司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，拟将募集资金中的 **22,000 万元** 用于补充流动资金。

本次补充流动资金到位后将被用于公司日常生产经营活动，对于保障公司持续稳定发展和实现中长期战略目标具有重要意义，因此具备必要性，融资规模具备合理性。

本次补充流动资金到位后，公司的资产流动性将得以提升，有助于公司优化财务结构、降低财务风险、缓解流动资金压力和增强抗风险能力。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

若本次发行成功，募集资金到位后，公司总资产和净资产规模将有较大幅度增加，公司的资产负债率将降低，从而改善短期偿债指标，公司的资本结构将进一步优化，融资能力进一步增强，拓宽融资渠道。随着新技术的应用，有利于帮助公司推出更具竞争力、毛利率更高的新产品，进而提高公司的经营能力，增强防范财务风险的能力。

（二）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

本次苏州智慧工厂项目经济效益较好，将会使公司的资产规模、生产规模、资源保障能力等得到较大幅度的提升，生产效率得以提高。本次产品研发项目和营销网络项目短期内由于投资规模效应尚不能完全显现，不能带来直接的经济效益。从中长期来看，项目符合公司发展规划，能优化公司产品结构，巩固已有市场，并开拓新的应用领域，推出更具竞争力和盈利能力的产品，有利于加强公司科技研发能力、市场开拓能力、技术服务能力，增强公司的核心竞争力。

四、发行人未来战略规划及实施措施

（一）未来发展规划及目标

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，秉持“视为己用”的理念方针，聚焦运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具三大业务板块，致力于提供运动医学整体解决方案。凭借运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台两大核心技术平台建立起来的技术优势、全面的产品布局、广泛的销售网络，公司立志打造具有国际影响力的优质国产运动医学品牌，用高质量的运动医学产品为国内乃至全球范围的患者的健康提供服务。

公司的整体目标包括如下方面：

1、基于临床实际需求，持续改进和优化现有产品设计与工艺，并不断丰富在研管线，推进在研产品的研发和注册工作。在技术方面保持产品的性能优势和安全性，并且逐渐拓宽产品矩阵，覆盖运动医学治疗全周期。

2、扩大生产能力和配套能力，随着运动医学市场需求的不断提升，以及公司在研管线的产业化落地，公司未来将扩大产线建设并进行自动化升级，以满足持续增长的

产品生产需求。

（二）实现未来发展规划及目标的措施

1、加强产品研发投入，增强创新研发能力

为实现长期持续发展，公司将不断完善产品性能、丰富产品布局，使产品管线符合公司战略发展方向，并且能够满足临床的多样化需求。此外，公司高度重视技术创新，通过扩大自有知识产权、丰富技术储备、完善技术创新机制和激励机制，充分调动研发人员创新性。此外，公司积极开展与科研机构的项目合作，将行业前沿技术应用于产品研发，进一步提高自主创新能力。

2、扩大产能，优化产品生产流程和生产质量

公司未来将加大对现有产品的产能扩充，并对于即将上市的新产品规划产能布局。通过新建生产基地，购置精密生产设备、进行产线自动化升级和加大生产制造人力投入等举措，对运动医学产品进行产能扩充，以满足公司长期发展需要。此外，公司还将进一步完善质量控制和供应链体系，通过利用数字信息系统，提高产量计划准确性、生产环节的质量控制能力，以及运输环节的效率，实现可持续发展。

3、完善商业化体系，打造国产运动医学领先品牌

公司已建立覆盖全国的广泛营销网络，通过经验丰富的经销商以及具备专业知识的销售人员实现强大的市场影响力。未来，公司将通过建设本地营销中心，提高产品的市场渗透率，并且组建优秀的营销团队，建立以市场需求为核心的信息化市场营销体系，实现集市场分析、渠道覆盖、品牌宣传、终端客户服务为一体的多元化营销方案。

4、加强团队建设，增强团队凝聚力

随着规模的持续扩展，公司将持续优化人才结构，引进具有医疗器械行业经验的研发、生产、销售人才，提升公司的产品创新能力和商业化竞争力。此外，公司计划打造具有丰富实践和管理经验的管理团队，涵盖运营管理、资本运作、产品研发等方面的高级人才，带领公司在快速发展的运动医学市场中保持领先地位。

第八节 公司治理与独立性

一、发行人股东大会、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

本公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》《上市规则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》建立了股东大会、董事会（下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会）、监事会、独立董事、董事会秘书制度，形成了规范的公司治理结构。本公司股东大会、董事会、监事会均按照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定规范运行，各股东、董事、监事及高级管理人员均尽职尽责，按制度规定行使权利、履行义务。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司股东大会依据《公司章程》和《股东大会议事规则》行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 8 次股东（大）会（含创立大会）。股东大会召开情况如下：

序号	会议编号	召开时间	出席人员情况
1	创立大会暨第一次股东大会	2023年3月1日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
2	2022 年年度股东大会	2023年6月30日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
3	2023 年第二次临时股东大会	2023年8月21日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
4	2023 年第三次临时股东大会	2023年12月18日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
5	2024 年第一次临时股东大会	2024年3月22日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
6	2023 年年度股东大会	2024年5月30日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
7	2024 年第二次临时股东大会	2024年7月11日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%
8	2024 年第三次临时股东会	2024年12月25日	全体股东代表 19 人，代表股份 100%

自股份公司设立以来，公司股东大会运行情况良好，股东大会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会依据《公司章程》《董事会议事规则》等规定行使职权。董事会对股东大会负责。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过 11 次董事会。董事会召开情况如下：

序号	会议编号	召开时间	出席人员情况
1	第一届董事会第一次会议	2023年3月1日	全体董事11人
2	第一届董事会第二次会议	2023年6月8日	全体董事11人
3	第一届董事会第三次会议	2023年6月28日	全体董事11人
4	第一届董事会第四次会议	2023年8月18日	全体董事11人
5	第一届董事会第五次会议	2023年9月20日	全体董事11人
6	第一届董事会第六次会议	2023年9月27日	全体董事11人
7	第一届董事会第七次会议	2023年12月15日	全体董事11人
8	第一届董事会第八次会议	2024年3月22日	全体董事11人
9	第一届董事会第九次会议	2024年5月28日	全体董事11人
10	第一届董事会第十次会议	2024年7月9日	全体董事11人
11	第一届董事会第十一次会议	2024年12月23日	全体董事11人

自股份公司设立以来，公司董事会运行情况良好，董事会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会依据《公司章程》《监事会议事规则》的规定行使职权。自股份公司设立至本招股说明书签署日，发行人共召开过9次监事会。监事会召开情况如下：

序号	会议编号	召开时间	出席人员情况
1	第一届监事会第一次会议	2023年3月1日	全体监事3人
2	第一届监事会第二次会议	2023年6月8日	全体监事3人
3	第一届监事会第三次会议	2023年8月18日	全体监事3人
4	第一届监事会第四次会议	2023年9月20日	全体监事3人
5	第一届监事会第五次会议	2023年12月15日	全体监事3人
6	第一届监事会第六次会议	2024年3月22日	全体监事3人
7	第一届监事会第七次会议	2024年5月28日	全体监事3人
8	第一届监事会第八次会议	2024年7月9日	全体监事3人
9	第一届监事会第九次会议	2024年12月23日	全体监事3人

自股份公司设立以来，公司监事会运行情况良好，监事会的会议通知、召开方式、提案审议、表决均符合相关规定，对会议表决事项均做出了有效决议。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能、保护中小股东利益，公司建立了

独立董事工作制度，目前在董事会中有四名独立董事，符合独立董事至少占董事会成员总数三分之一的规定。公司独立董事具体情况参见本招股说明书第四节“十/（一）/1、董事概况”相关内容。

公司独立董事自聘任以来，按照《公司章程》《独立董事工作制度》的规定认真履行独立董事职责。各位独立董事亦根据自身的专长，分别担任董事会下设各专门委员会委员，参与董事会下属专业委员会的工作。公司独立董事在规范公司运作、维护公司权益、完善内部控制制度、提高董事会决策水平等方面起到了积极作用，公司法人治理结构得到进一步完善。

截至本招股说明书签署日，独立董事未对发行人有关事项提出异议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司董事会秘书自聘任以来，按照《公司章程》《董事会秘书工作细则》的规定，负责协助公司及董事处理董事会的日常工作、组织筹备董事会会议和股东大会会议、投资者关系管理、协调公司公共关系等各项工作，勤勉尽职地履行了职责。

（六）董事会各专门委员会制度的建立健全及设置情况

公司董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计委员会。

1、董事会战略委员会

战略委员会由 3 名董事组成，其中独立董事 1 名。公司现董事会战略委员会由董文兴、邓宇、和路组成，其中邓宇为独立董事，董文兴为召集主任委员（召集人）。2023 年 3 月 1 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会战略委员会实施细则》。

战略委员会的主要职责权限包括：

- （1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；
- （2）对规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；
- （3）对规定须经董事会批准的重大资本运作资产经营项目进行研究并提出建议；
- （4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；
- （5）以上事项的实施进行检查；

（6）董事会授权的其他事宜。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司共召开 2 次董事会战略委员会会议，召开情况如下：

序号	会议	召开时间	出席人员情况
1	第一届董事会战略委员会第一次会议	2023 年 8 月 18 日	全体战略委员会委员 3 人
2	第一届董事会战略委员会第二次会议	2024 年 12 月 23 日	全体战略委员会委员 3 人

2、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中独立董事 2 名。公司董事会薪酬与考核委员会由陈翠婷、吕振林、董文兴组成，其中陈翠婷、吕振林均为独立董事，陈翠婷为召集主任委员（召集人）。2023 年 3 月 1 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会薪酬与考核委员会实施细则》，2023 年 8 月 18 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了修改后的《董事会薪酬与考核委员会实施细则》。

薪酬与考核委员会负责制定董事、高级管理人员的考核标准并进行考核，制定、审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案，薪酬与考核委员会的主要职责权限包括：

- （1）研究董事与高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；
- （2）研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案；
- （3）董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会应当就下列事项向董事会提出建议：

- （1）董事、高级管理人员的薪酬；
- （2）制定或者变更股权激励计划、员工持股计划，激励对象获授权益、行使权益条件成就；
- （3）董事、高级管理人员在拟分拆所属子公司安排持股计划；
- （4）法律、行政法规、中国证监会规定和公司章程规定的其他事项。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司共召开 2 次董事会薪酬与考核委员会会议，召开情况如下：

序号	会议	召开时间	出席人员情况
1	第一届董事会薪酬与考核委员会第一次会议	2023年6月8日	全体薪酬与考核委员会委员3人
2	第一届董事会薪酬与考核委员会第二次会议	2024年5月28日	全体薪酬与考核委员会委员3人

3、董事会提名委员会

提名委员会由3名董事组成，其中独立董事3名。公司现董事会提名委员会由邓宇、吕振林、赵天骄组成，均为独立董事，邓宇为主任委员（召集人）。2023年3月1日，公司第一届董事会第一次会议审议通过了《董事会提名委员会实施细则》，2023年8月18日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了修改后的《董事会提名委员会实施细则》。

提名委员会负责拟定董事、高级管理人员的选择标准和程序，对董事、高级管理人员人选及其任职资格进行遴选、审核，并就下列事项向董事会提出建议：

- （1）提名或者任免董事；
- （2）聘任或者解聘高级管理人员；
- （3）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的人员和构成向董事会提出建议；
- （4）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；
- （5）遴选合格的董事和高级管理人员的人选；
- （6）对董事候选人和高级管理人员人选进行审核并提出建议；
- （7）法律、行政法规、中国证监会规定、公司章程规定和董事会授权的其他事项。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司尚未召开董事会提名委员会会议。

4、董事会审计委员会

审计委员会成员由3名董事组成，其中独立董事2名，公司现董事会审计委员会由陈翠婷、赵天骄、常喜组成，其中陈翠婷、赵天骄均为独立董事，陈翠婷为主任委员（召集人）。2023年3月1日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《董事会审计委员会实施细则》，2023年8月18日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了修改后的《董事会审计委员会实施细则》。

审计委员会负责审核公司财务信息及其披露、监督及评估内外部审计工作和内部控制，审计委员会应当履行下列职责：

- （1）监督及评估外部审计机构工作，提议聘请或者更换外部审计机构；
- （2）监督及评估内部审计工作，负责内部审计与外部审计的协调；
- （3）审核公司的财务信息及其披露；
- （4）监督及评估公司的内部控制；
- （5）协调管理层、内部审计部门及相关部门与外部审计机构的沟通；
- （6）董事会授权的其他事宜及法律法规和交易所相关规定中涉及的其他事项。

下列事项应当经审计委员会全体成员过半数同意后，提交董事会审议：

- （1）披露财务会计报告及定期报告中的财务信息、内部控制评价报告；
- （2）聘用或者解聘承办公司审计业务的会计师事务所；
- （3）聘任或者解聘公司财务负责人；
- （4）因会计准则变更以外的原因作出会计政策、会计估计变更或者重大会计差错更正；
- （5）法律、行政法规、中国证监会规定和公司章程规定的其他事项。

审计委员会应当就其认为必须采取的措施或者改善的事项向董事会报告，并提出建议。

自股份公司设立至本招股说明书签署日，公司共召开 8 次董事会审计委员会会议，召开情况如下：

序号	会议	召开时间	出席人员情况
1	第一届董事会审计委员会第一次会议	2023年6月8日	全体审计委员会委员3人
2	第一届董事会审计委员会第二次会议	2023年8月18日	全体审计委员会委员3人
3	第一届董事会审计委员会第三次会议	2023年9月20日	全体审计委员会委员3人
4	第一届董事会审计委员会第四次会议	2023年12月15日	全体审计委员会委员3人
5	第一届董事会审计委员会第五次会议	2024年3月22日	全体审计委员会委员3人

序号	会议	召开时间	出席人员情况
6	第一届董事会审计委员会第六次会议	2024年5月28日	全体审计委员会委员3人
7	第一届董事会审计委员会第七次会议	2024年7月9日	全体审计委员会委员3人
8	第一届董事会审计委员会第八次会议	2024年12月23日	全体审计委员会委员3人

二、报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

公司自整体变更为股份有限公司以来，按照《公司法》《证券法》及其他相关法律法规的规定，相继建立了健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度，形成了权力机关、经营决策与执行机关和监督机关之间权责明确、相互制约、协调运转和科学决策的现代公司治理结构。公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会共四个专门委员会，分别负责公司的发展战略、审计、董事和高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。

公司按照《公司法》及其他相关法律法规和《公司章程》规定，制定了《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》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《董事会审计委员会实施细则》《董事会提名委员会实施细则》《董事会薪酬与考核委员会实施细则》《董事会战略委员会实施细则》《对外投资管理办法》《对外担保管理办法》《规范与关联方资金往来管理制度》《关联交易管理制度》《内部审计制度》《控股子公司管理制度》等相关议事规则、工作制度和内部控制制度，以确保本公司的治理结构和相关人员均能切实履行应尽的职责和义务。

上述机构及人员均按照《公司法》等相关法律法规、《公司章程》及各议事规则、工作制度和内部控制制度的规定行使职权和履行义务。

参照公司治理相关法律法规的标准，公司管理层认为公司在公司治理方面不存在重大缺陷。

三、公司内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制的自我评估意见

公司管理层对公司内部控制有效性进行了评价。公司董事会认为，根据《公司章程》及其他相关法律法规和财政部、证监会、审计署、银监会、保监会制定的《企业

内部控制基本规范》及相关指引，截至 2024 年 9 月 30 日公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理和发展的需求，能够较好地保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整；能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全完善，并将在实际中得以有效执行和实施。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

本次发行的审计机构安永对公司管理层按照《企业内部控制基本规范》及相关规定鉴证了公司管理层编制的《北京天星医疗股份有限公司关于 2024 年 9 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评估报告》，并出具《内部控制审核报告》（安永华明（2024）专字第 70056142_A06 号），发表意见如下：于 2024 年 9 月 30 日，天星医疗在内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

（三）报告期内公司曾存在的内控不规范情形及整改情况

报告期内，发行人存在为关联方代扣代缴税款的情形，详见本节“九、关联交易”之“（一）报告期内的关联交易”之“2、一般性关联交易”的相关内容。

报告期内，除上述往来款项外，发行人不存在其他影响发行人财务内控或不规范的情形，发行人亦制定了《货币资金管理制度》、《关联交易管理制度》等内部控制管理制度，将严格按照内控制度进行资金管理，规避出现资金占用情形。

四、发行人报告期内存在的违法违规行为及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情况

报告期内，公司不存在重大违法、违规及受到处罚、监督管理措施、纪律处分或自律监管措施的情形。

五、发行人报告期内资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用和为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

公司目前已建立了严格的资金管理制度。除本节“九、关联交易”之“（一）报

告期内的关联交易”之“2、一般性关联交易”披露的相关内容外，报告期内，公司的控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款或者其他方式占用公司资金或资产的情况，公司亦不存在为控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业提供担保的情况。

六、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步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，公司具有完整的业务体系和面向市场独立经营能力。

（一）资产完整

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资产所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。截至本招股说明书签署日，公司不存在以其资产为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形，也不存在资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立

公司的董事、监事和高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》规定的程序产生。截至本招股说明书签署日，公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司已建立独立的财务核算体系，配备了独立的财务人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和财务管理制度，不存在实际控制人干预公司资金使用的情况。公司独立开设银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。公司作为独立纳税人，依法独立纳税。

（四）机构独立

公司设有股东大会、董事会、监事会等决策、执行、监督机构，各机构均独立于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，并依照《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等规定规范运行；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

公司已建立完整的业务流程，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有直接面向市场独立经营的能力，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术的稳定性

公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更。截至本招股说明书签署日，公司不存在导致控制权可能发生变更的重大权属纠纷。

（七）其他对发行人持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司的主要资产、核心技术、商标均不存在重大权属纠纷。公司的行业地位或公司所处行业的经营环境不存在重大不利变化，公司亦不存在重大偿债风险，不存在影响其持续经营能力的重大担保、诉讼以及仲裁等或有事项。

七、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人为董文兴，其控制的其他企业的主营业务情况参见本招股说明书第四节“七/（三）控股股东、实际控制人控制

的其他企业”，前述企业主要系实际控制人的持股平台、公司的员工持股平台或持股平台的执行事务合伙人，无实际经营业务，其未从事与公司主营业务相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

综上所述，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业均不存在与公司从事相同或相似业务的情形，在业务类别和业务发展规划等方面存在重大差异，与公司不构成同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人董文兴及其配偶张迪承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，除公司及其控股子公司外，本人及本人近亲属控制的其他企业不存在从事与公司及其控股子公司的业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务活动。

2、本人及本人近亲属控制的其他企业将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与公司及其控股子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与公司及其控股子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以其他形式介入（直接或间接）任何与公司及其控股子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

3、如果本人及本人近亲属控制的其他企业发现任何与公司及其控股子公司主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，应立即书面通知公司及其控股子公司，并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给公司及其控股子公司。

4、在本人作为公司控股股东、实际控制人或其一致行动人期间，如果本人及本人近亲属控制的其他企业与公司及其控股子公司在经营活动中发生或可能发生同业竞争，公司有权要求本人进行协调并加以解决。

5、本人承诺不利用控股股东、实际控制人或其一致行动人的地位和对公司的实际影响能力，损害公司以及公司其他股东的权益。

6、自本承诺函出具日起，本人承诺赔偿公司因本人违反本承诺函所作任何承诺而遭受的一切实际损失、损害和开支。”

公司控股股东、实际控制人董文兴的一致行动人天津运康、天津吉康、天津普合承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，除公司及其控股子公司外，本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务活动。

2、本企业及本企业控制的其他企业将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与公司及其控股子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与公司及其控股子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以其他形式介入（直接或间接）任何与公司及其控股子公司目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

3、如果本企业及本企业控制的其他企业发现任何与公司及其控股子公司主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，应立即书面通知公司及其控股子公司，并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给公司及其控股子公司。

4、在本企业作为公司股东期间，如果本企业及本企业控制的其他企业与公司及其控股子公司在经营活动中发生或可能发生同业竞争，公司有权要求本企业进行协调并加以解决。

5、本企业承诺不利用股东的地位和对公司的实际影响能力，损害公司以及其他股东的权益。

6、自本承诺函出具日起，本企业承诺赔偿公司因本企业违反本承诺函所作任何承诺而遭受的一切实际损失、损害和开支。”

八、关联方和关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等相关规定，截至 2024 年 9 月 30 日，公司的主要关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

序号	关联方姓名	与本公司的关联关系
1	董文兴	控股股东、实际控制人，担任公司董事长、总经理

2、直接持有发行人 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	与本公司的关联关系
1	厦门德福	直接持有公司 10.6401%股份
2	苏州君联	直接持有公司 9.7068%股份
3	奥博资本	直接持有公司 9.2797%股份
4	BEST ALIVE	直接持有公司 5.3938%股份

3、发行人董事、监事或高级管理人员

发行人现任董事、监事、高级管理人员情况参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”的相关内容。

4、其他关联自然人

与直接或者间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及发行人的董事、监事、高级管理人员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。

5、上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其子公司除外）

除发行人及其子公司外，上述关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（发行人及其全资子公司除外）如下：

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	天津铂康	控股股东、实际控制人董文兴控制并担任执行董事、经理的企业
2	天津运康	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业
3	天津欧康	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业
4	天津吉康	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业

序号	关联方名称/姓名	关联关系
5	天津普合	控股股东、实际控制人董文兴控制的企业
6	AK Medical Holdings Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
7	AnchorDx Corporation	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
8	AnchorDx Group HK Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
9	广州康丞唯业生物科技有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
10	深圳市复米健康科技有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
11	大龙兴创实验仪器（北京）股份有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
12	Eddingpharm International Holdings Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
13	Eddingpharm Group（Cayman）Holdings Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
14	Edding Group Company Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
15	Frontera Therapeutics	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
16	Frontera Therapeutics（HK）Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
17	Inspirar Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
18	PhixitBio Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
19	Gaush Meditech Ltd.	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
20	四川好医生云医疗科技有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
21	Laekna Inc.	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
22	来凯医药科技（上海）有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
23	上海纽脉医疗科技股份有限公司	董事 DAVIDGUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
24	Pulnovo Medical Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
25	Sirius Therapeutics	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
26	Sirius Therapeutics（HK）Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
27	四川百利天恒药业股份有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
28	上海奥普生物医药股份有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
29	Vitasky Research Holding Co. Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
30	深圳腾复医疗科技有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
31	QuantX Biosciences	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
32	QuantX Biosciences Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
33	StairMed Inc.	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
34	OrbiMed Advisors Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
35	OrbiMed Advisors II Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业

序号	关联方名称/姓名	关联关系
36	OrbiMed Advisors III Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
37	OrbiMed Advisors IV Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
38	OrbiMed Advisors V Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
39	OAP III (HK) Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
40	OAP IV (HK) Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
41	OAP V (HK) Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
42	Jinxin Fuxing Eldercare Industry Group Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
43	Jinxin Fuxing Eldercare Industry Investment Company Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
44	Jinxin Fuxing Eldercare Industry Group (HK) Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
45	四川科瑞德制药股份有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
46	杭州神络医疗科技有限公司	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
47	Pinnacle Medicines Limited	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
48	Pinnacle Medicines	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
49	Pinnacle Medicines US Inc.	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
50	Belenos Biosciences, Inc.	董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）担任董事的企业
51	北京天健源达科技股份有限公司	董事易琳担任董事的企业
52	河南优德医疗设备股份有限公司	董事易琳担任董事的企业
53	北京天健智慧科技有限公司	董事易琳担任董事的企业
54	青岛圣桐营养食品有限公司	董事易琳担任董事的企业
55	上海昆亚医疗器械股份有限公司	董事周璟担任董事的企业
56	上海澳华内镜股份有限公司	董事周璟担任董事的企业
57	福建和瑞基因科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
58	海斯凯尔（山东）医学科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
59	浦易（上海）生物技术股份有限公司	董事周璟担任董事的企业
60	北京纳米维景科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
61	无锡海斯凯尔医学技术有限公司	董事周璟担任董事的企业
62	成都瀚辰光翼科技有限责任公司	董事周璟担任董事的企业
63	普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司	董事周璟担任董事的企业
64	深圳市星辰海医疗科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
65	安速康医疗（苏州）有限公司	董事周璟担任董事的企业
66	丰凯利医疗器械（上海）有限公司	董事周璟担任董事的企业

序号	关联方名称/姓名	关联关系
67	北京丹序生物制药有限公司	董事周璟担任董事的企业
68	瑞莱谱（杭州）医疗科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
69	天津海河瑞诚医疗器械科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
70	彩科（苏州）生物科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
71	凯联医疗科技（上海）有限公司	董事周璟担任董事的企业
72	上海畅德医疗科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
73	常州至善医疗科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
74	杭州犀燃医疗器械科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
75	艺柏湾医疗科技（苏州）有限公司	董事周璟担任董事的企业
76	广东星辰海医疗科技有限公司	董事周璟担任董事的企业
77	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事周璟担任董事的企业
78	哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司	独立董事邓宇担任执行董事、总经理并持股 49.5%的企业
79	哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司三亚分公司	独立董事邓宇担任负责人的企业
80	黑龙江信科科技信息咨询有限公司	哈尔滨市阳光惠远知识产权代理有限公司持股 60%，独立董事邓宇间接控制的企业
81	无锡睿文科技有限公司	独立董事邓宇担任执行董事并持股 65%的企业
82	黑龙江阳光惠远信息技术有限公司	独立董事邓宇担任执行董事并持股 70%的企业
83	北京专有其利信息技术有限公司	独立董事邓宇担任执行董事、总经理并持股 70%的企业
84	黑龙江阳光惠远知识产权运营有限公司	独立董事邓宇持股 60%的企业
85	慧文科技发展（哈尔滨）合伙企业（有限合伙）	独立董事邓宇担任执行事务合伙人并持股 92.00%的企业
86	哈尔滨慧文捷创科技有限公司	慧文科技发展（哈尔滨）合伙企业（有限合伙）持股 70%，独立董事邓宇担任董事并间接控制的企业

6、间接持有或控制发行人 5%以上股份的其他股东

序号	关联方名称	与本公司的关联关系
1	OrbiMed Asia Partners IV,L.P.	通过奥博资本，间接持有公司 9.2797%股份
2	烟台德福三期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	通过厦门德福，间接持有公司 6.5628%股份
3	厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	通过担任厦门德福 GP，间接控制公司 10.6401%的股份
4	LC Healthcare Fund II,L.P.	通过 BEST ALIVE，间接持有公司 5.3938%股份
5	LC Healthcare Fund II GP Limited	通过担任 LC Healthcare Fund II,L.P.的 GP，间接控制公司 5.3938%股份

序号	关联方名称	与本公司的关联关系
6	拉萨君祺企业管理有限公司	通过担任苏州君联 GP，间接控制公司 9.7068% 的股份

7、其他关联方

发行人报告期内曾存在的关联方以及根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致公司利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织如下：

序号	关联方	关联关系
1	聂洪鑫	发行人股东安吉锦天鼎昊的实际控制人，报告期内曾持有发行人 5% 以上股份的自然人
2	聂为	发行人曾经的董事，已于 2021 年 11 月卸任
3	安吉连恩	聂洪鑫控制的企业，报告期内曾持有发行人 5% 以上股份的股东
4	安吉锦天鼎昊	聂洪鑫控制的企业，报告期内曾持有发行人 5% 以上股份的股东
5	史菲菲	发行人曾经的监事，已于 2021 年 12 月卸任
6	侯素华	发行人曾经的监事，已于 2023 年 3 月卸任
7	北京联动宜康医疗科技有限公司（已注销）	控股股东、实际控制人董文兴曾经控制，并担任执行董事、经理的企业

聂洪鑫、聂为作为公司关联方期间控制或担任董事、高级管理人员的其他企业是发行人的关联方。发行人董事、监事、高级管理人员报告期内担任董事、高级管理人员的企业是发行人的关联方。

8、发行人控股子公司及分公司

序号	关联方名称/姓名	关联关系
1	湖南天星	公司直接持股 100%
2	苏州星悦	公司直接持股 100%
3	香港天星	公司直接持股 100%

九、关联交易

（一）报告期内的关联交易

1、重大关联交易判断标准

发行人主要依据《证券法》《公司法》《上市规则》及发行人制定的《关联交易管理制度》等相关法律法规、规范性文件及公司内部制度文件，并结合发行人实际生产经营情况，确定重大关联交易的判断标准如下：

- (1) 与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的交易；
- (2) 与关联法人发生的成交金额占发行人最近一期经审计总资产 0.1% 以上的交易，且超过 300 万元；
- (3) 其他虽未达到上述标准但发行人认为较为重要的相关事项。

2、一般性关联交易

报告期内，发行人一般关联交易的汇总情况如下：

单位：万元

类别	关联方	交易内容	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一般偶发性关联交易	董文兴	代扣代缴关联方应缴股权转让个人所得税	-	-	-	28.53
		代扣代缴关联方应缴股权转让印花税	-	-	-	0.40
一般经常性关联交易	普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司	向关联方采购注册服务	1.17	27.00	-	-

(1) 代扣代缴关联方税款

2021 年 3 月，发行人为实际控制人董文兴代扣代缴因对外转让发行人股权形成的个人所得税、印花税，该等对外转让事项详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（四）报告期内发行人股本和股东变化情况”之“2、2020 年至今的股本和股东变化情况”之“（4）2021 年 2 月，第二次股权转让”的相关内容。2021 年 10 月，公司收到董文兴向发行人偿付的该等代扣代缴税款。

上述代扣代缴税款产生的往来款项主要系因发行人作为扣缴义务人代扣代缴董文兴（应纳税方）应缴个人所得税、印花税，应纳税方将相应款项转入扣缴义务人导致。该等代扣代缴往来款项金额相对较小，且董文兴已在报告期内全面清偿；同时，发行人亦制定了《货币资金管理制度》《关联交易管理制度》等内部控制管理制度，将严格按照内控制度进行资金管理，规避出现资金占用情形。

(2) 向关联方采购注册服务

2023 年度，公司拟发展海外市场，针对美国等地申请当地产品注册证书。2023 年 4 月，公司向关联方普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司签订服务协议，约定由普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司向公司提供美国食品和药物管理局（FDA）3 年期代

理人、澳大利亚治疗商品管理局（TGA）医疗器械注册服务及 1 年期当地代表服务，公司已按照合同约定向其支付 30.45 万元（含税）。截至招股说明书签署日，普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司澳大利亚医疗器械 TGA 注册服务已完成，两项代理/表服务尚在履约中，2024 年 1-9 月确认服务费用 1.17 万元（不含税）。

3、重大经常性关联交易

报告期内，公司支付给董事、监事及高级管理人员等关键管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
关键管理人员报酬	398.40	507.38	521.94	10,076.18
其中：工资薪酬福利	351.14	454.60	521.94	228.57
股份支付	47.26	52.78	-	9,847.61

4、发行人与曾任关联方交易

报告期内，发行人向曾任关联方广州天鹰采购原材料；发行人与广州天鹰在非关联方后的交易情况，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
向广州天鹰采购原材料	1,176.77	1,247.77	970.22	886.43
营业成本	6,753.33	6,018.09	4,224.25	2,287.02
占营业成本比例	17.43%	20.73%	22.97%	38.76%

广州天鹰系发行人曾任关联方陈灏（持有公司 10% 股份至 2019 年 10 月；2020 年 10 月前，陈灏为公司关联方）担任董事的企业，根据公司曾任关联方陈灏与公司关联关系认定情况，至 2020 年 10 月，广州天鹰已非公司关联方。

广州天鹰主要从事刨削刀头组件、插入器等原材料或半成品的生产业务。报告期内，随着发行人植入物产品和有源设备及耗材产品的快速商业化，收入规模快速增长，相应的刨削刀头组件、插入器等采购需求有所增加，因此向广州天鹰采购量相应增加。

报告期各期，发行人向其采购原材料金额分别为 886.43 万元、970.22 万元、1,247.77 万元和 1,176.77 万元，占各期营业成本的比例分别为 38.76%、22.97%、20.73%和 17.43%，向广州天鹰采购占各期营业成本的比例呈现整体下降趋势，主要系

随着公司生产经营规模扩大，采购金额逐渐增加，并与更多的供应商形成购销关系，向广州天鹰采购占比呈现明显下降趋势。报告期各期末，公司应付广州天鹰余额分别为 57.60 万元、126.69 万元、**70.11 万元**和 **73.25 万元**，均系向其采购原材料形成的应付账款余额，不存在其他往来款项。

上述采购系发行人根据实际生产需求进行的采购行为，具有真实合理的商业背景；同时，该等采购价格系依据市场价格并经合作双方友好协商确定，定价公允，后续发行人将视生产需求情况向广州天鹰或其他供应商采购相关原材料或半成品。

5、发行人与关联方/曾任关联方资金往来款余额的情况

报告期各期末，发行人与关联方/曾经关联方之间的往来款余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方/曾任关联方	2024.9.30	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
应付账款	广州天鹰	73.25	70.11	126.69	57.60
预付账款	普瑞纯证医疗科技（广州）有限公司	0.55	1.72	-	-

注：报告期各期末，公司与广州天鹰已不存在关联关系，此处系公司与广州天鹰在非关联方后的往来余额。

6、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，发行人具有独立的研发、采购、生产与销售系统，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，不存在依赖主要股东及其控制的其他企业的情况。报告期内，公司与关联方发生的关联交易遵循公平、公开、公正的市场原则，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响。

（二）报告期内关联交易履行的审议程序

股份公司成立后，公司建立健全了关联交易管理制度，对于必要的关联交易，确保关联交易按照公允价格进行，平等保护发行人及非关联方股东的利益。具体的制度包括《公司章程》《规范与关联方资金往来管理制度》《关联交易管理制度》等，以上制度明确规定了关联交易的决策权限、程序等事项。

2023 年 8 月 18 日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》，关联董事分别就关联交易回避表决，独立董事发表了同意的事前认可意见和独立意见。

2023年8月21日，公司召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年一期关联交易的议案》，确认公司报告期内关联交易符合交易当时法律、法规和规范性文件的规定以及公司相关制度。同时确认，该等关联交易均定价公允，不存在影响公司独立性以及损害公司及其他非关联方的利益的情形。

2024年3月22日，公司第一届董事会第八次会议审议通过了《关于公司2023年度关联交易的议案》，关联董事分别就关联交易回避表决，独立董事发表了同意的事前认可意见和独立意见。

2024年3月22日，公司召开2024年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司2023年度关联交易的议案》，确认公司报告期内关联交易符合交易当时法律、法规和规范性文件的规定以及公司相关制度。同时确认，该等关联交易均定价公允，不存在影响公司独立性以及损害公司及其他非关联方的利益的情形。

2024年12月23日，公司第一届董事会第十一次会议审议通过了《关于公司2024年1月1日至2024年9月30日关联交易的议案》，关联董事分别就关联交易回避表决，独立董事发表了同意的事前认可意见和独立意见。

2024年12月25日，公司召开2024年第三次临时股东会，审议通过了《关于公司2024年1月1日至2024年9月30日关联交易的议案》，确认公司报告期内关联交易符合交易当时法律、法规和规范性文件的规定以及公司相关制度。同时确认，该等关联交易均定价公允，不存在影响公司独立性以及损害公司及其他非关联方的利益的情形。

（三）独立董事对关联交易事项的意见

针对公司报告期内发生的关联交易，2023年8月18日，公司全体独立董事发表了事前认可意见及以下独立意见：

“公司最近三年一期发生的关联交易内容真实，相关决策程序符合相关法律法规以及公司相关制度的要求，具备合法性、合理性、必要性，交易价格不存在显失公允的情形，上述关联交易不存在损害股东特别是中小股东利益的情况，也不会对公司的生产经营构成重大不利影响。”

针对公司2023年度的关联交易，2024年3月22日，公司全体独立董事发表了事前认可意见及以下独立意见：

“公司 2023 年度发生的关联交易系依据公司实际情况作出，符合公司的实际业务需要，关联交易定价依据市场原则，定价公允合理，不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。”

针对公司 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 9 月 30 日的关联交易，2024 年 12 月 23 日，公司全体独立董事发表了事前认可意见及以下独立意见：

“公司 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 9 月 30 日发生的关联交易系依据公司实际情况作出，符合公司的实际业务需要，关联交易定价依据市场原则，定价公允合理，不存在损害公司及其他股东特别是中小股东利益的情形。”

（四）减少和进一步规范关联交易的措施

1、持续提升公司治理水平，严格规范关联交易

（1）公司严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

（2）公司制定了《独立董事工作制度》，强化对关联交易事项的监督。公司应当披露的关联交易，应由过半数独立董事同意后，方可提交董事会讨论。独立董事应当对需要披露的关联交易事项召开独立董事专门会议审议。

（3）公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易定价、决策权限、决策程序等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

（4）公司制定了《规范与关联方资金往来管理制度》《对外担保管理办法》，进一步规范公司与控股股东、实际控制人及其他关联方的资金往来，有效控制公司的对外担保风险，保证投资者的合法权益，促进公司健康稳定地发展。

2、关于减少和规范关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人董文兴及其一致行动人张迪、天津运康、天津吉康、天津普合承诺：

“1、本人/本企业已向天星医疗及本次发行的保荐机构、律师及会计师提供了上市报告期内本人/本企业、与本人/本企业关系密切的家庭成员及前述人员直接或间接所

控制的，或者担任董事、高级管理人员的除天星医疗及其控股子公司以外的其他企业（以下合称“本人/本企业的关联方”）与天星医疗之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、遗漏或隐瞒。

2、本人/本企业及本人/本企业的关联方与天星医疗之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。本人/本企业已被告知并知悉相关关联方的认定标准。

3、本人/本企业及本人/本企业的关联方承诺不利用关联交易、资产重组、垫付费、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占公司及其下属企业的资金、资产或损坏公司及其股东的利益。

4、本人/本企业及本人/本企业的关联方将尽量避免与天星医疗之间发生关联交易。

5、对于与天星医疗经营活动相关的且无法避免的关联交易，本人/本企业及本人/本企业的关联方将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及天星医疗内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保关联交易定价公允，不会损害天星医疗及其他股东的利益，并及时履行信息披露义务。

6、本人/本企业及本人/本企业的关联方将严格和善意地履行与天星医疗签订的各种关联交易协议。本人/本企业不会利用实际控制人（或其一致行动人）地位谋求天星医疗在业务经营等方面给予本人/本企业及本人/本企业的关联方优于独立第三方的条件或利益。

7、本人/本企业将赔偿天星医疗因本人/本企业及本人/本企业的关联方违反本承诺函任何条款而遭受/发生的一切实际损失、损害和开支，且本人/本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人股东和社会公众投资者道歉。”

发行人持股 5%以上股东厦门德福、苏州君联、BEST ALIVE 承诺：

“1、本企业已向天星医疗及本次发行的保荐机构、律师及会计师提供了上市报告期内本企业及本企业所直接或间接控制的企业（以下简称“本企业的关联企业”）与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、遗漏或隐瞒。

2、本企业及本企业的关联企业与天星医疗之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。本企业已被告知并知悉相关关联方的认定标准。

3、本企业及本企业的关联企业承诺不利用关联交易、资产重组、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占公司及其下属企业的资金、资产或损坏公司及其股东的利益。

4、本企业及本企业的关联企业将尽量避免与天星医疗之间发生关联交易。

5、对于与天星医疗经营活动相关的且无法避免的关联交易，本企业及本企业的关联企业将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及天星医疗内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保关联交易定价公允，不会损害天星医疗及其他股东的利益，并及时履行信息披露义务。

6、本企业及本企业的关联企业将严格和善意地履行与天星医疗签订的各种关联交易协议。本企业不会利用股东地位谋求天星医疗在业务经营等方面给予本企业及本企业关联方优于独立第三方的条件或利益。

7、本企业将赔偿天星医疗因本企业及本企业的关联企业违反本承诺函任何条款而遭受/发生的一切实际损失、损害和开支，且本人/本企业将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开向发行人股东和社会公众投资者道歉。”

发行人持股 5% 以上股东奥博资本承诺：

“1、本企业已向天星医疗及本次发行的保荐机构、律师及会计师提供了上市报告期内本企业及本企业所直接或间接控制的企业（以下简称“本企业的关联企业”）与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假记载、误导性陈述、遗漏或隐瞒。

2、据本企业合理所知，本企业及本企业的关联企业与天星医疗之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。本企业已被告知并知悉相关关联方的认定标准。

3、本企业承诺不利用关联交易、资产重组、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占公司及其下属企业的资金、资产或损坏公司及其股东的利益。

4、本企业将尽量避免与天星医疗之间发生关联交易。

5、对于与天星医疗经营活动相关的且无法避免的关联交易，本企业将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及天星医疗内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保关联交易定价公允，不会损害天星医疗及其他股东的利益，并及时履行信息披露义务。

6、本企业将严格和善意地履行与天星医疗签订的各种关联交易协议。本企业不会利用股东地位谋求天星医疗在业务经营等方面给予本企业及本企业关联方优于独立第三方的条件或利益。”

发行人其他董事/监事/高级管理人员和路、常喜、周琮、易琳、赵天骄、邓宇、陈翠婷、吕振林、许景涛、王亚丽、杨腾飞、刘少斌承诺：

“1、本人已向天星医疗及本次发行的保荐机构、律师及会计师提供了上市报告期内本人及本人关系密切的家庭成员及前述人员直接或间接所控制的，或者担任董事、高级管理人员的除天星医疗及其控股子公司以外的其他企业（以下合称“本人的关联方”）与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、遗漏或隐瞒。

2、本人及本人的关联方与天星医疗之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。本人已被告知并知悉相关关联方的认定标准。

3、本人及本人的关联方承诺不利用关联交易、资产重组、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占公司及其下属企业的资金、资产或损坏公司及其股东的利益。

4、本人及本人的关联方将尽量避免与天星医疗之间发生关联交易。本人将善意履行作为公司董事/监事/高级管理人员的义务，严格遵守国家有关法律法规及《公司章程》《关联交易管理制度》等公司管理规章制度，正确行使董事、监事、高级管理人员权利，履行董事、监事、高级管理人员义务。

5、对于与天星医疗经营活动相关的且无法避免的关联交易，本人及本人的关联方将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及天星医疗内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保关联交易定价公允，不会损害天星医

疗及其股东的利益，并及时履行信息披露义务。

6、本人及本人的关联方将严格和善意地履行与天星医疗签订的各种关联交易协议。本人不会利用董事/监事/高级管理人员地位谋求天星医疗在业务经营等方面给予本人及本人的关联方优于独立第三方的条件或利益。

7、本人将赔偿天星医疗因本人及本人的关联方违反本承诺函任何条款而遭受/发生的一切实际损失、损害和开支。”

发行人董事 DAVID GUOWEI WANG（王国玮）承诺：

“1、本人已向天星医疗及本次发行的保荐机构、律师及会计师提供了上市报告期内本人及本人关系密切的家庭成员及前述人员直接或间接所控制的，或者担任董事、高级管理人员的除天星医疗及其控股子公司以外的其他企业（以下合称“本人的关联方”）与公司之间已经发生的全部关联交易情况，且其相应资料是真实、完整的，不存在虚假陈述、误导性陈述、遗漏或隐瞒。

2、据本人合理所知，本人及本人的关联方与天星医疗之间不存在其他任何依照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。本人已被告知并知悉相关关联方的认定标准。

3、本人及本人的关联方承诺不利用关联交易、资产重组、垫付费用、对外投资、担保和其他方式直接或间接侵占公司及其下属企业的资金、资产或损坏公司及其股东的利益。

4、本人及本人的关联方将尽量避免与天星医疗之间发生关联交易。本人将善意履行作为公司董事/监事/高级管理人员的义务，严格遵守国家有关法律法规及《公司章程》《关联交易管理制度》等公司管理规章制度，正确行使董事、监事、高级管理人员权利，履行董事、监事、高级管理人员义务。

5、对于与天星医疗经营活动相关的且无法避免的关联交易，本人及本人的关联方将严格遵循关联交易有关的法律法规及规范性文件以及天星医疗内部制度中关于关联交易的相关要求，履行关联交易决策程序，确保关联交易定价公允，不会损害天星医疗及其股东的利益，并及时履行信息披露义务。

6、本人及本人的关联方将严格和善意地履行与天星医疗签订的各种关联交易协议。

本人不会利用董事/监事/高级管理人员地位谋求天星医疗在业务经营等方面给予本人及本人的关联方优于独立第三方的条件或利益。”

十、报告期内关联方的变化情况

公司报告期内关联方的变化情况参见本节“八/7、其他关联方”的相关内容。其中，北京联动宜康医疗科技有限公司系由发行人控股股东、实际控制人董文兴曾经控制企业，并于2022年8月注销，该公司注销的原因系因未实际开展经营，其注销程序合法、合规。北京联动宜康医疗科技有限公司无人员，其注销后资产经清算由注销前股东承接。北京联动宜康医疗科技有限公司报告期内不存在重大违法行为，不影响董文兴作为发行人董事及高级管理人员的任职资格。

公司与曾任关联方的交易情况参见本节“九、关联交易”之“（一）报告期内的关联交易”之“4、发行人与曾任关联方交易”。

第九节 投资者保护

一、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2023 年第二次临时股东大会审议决定，公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案如下：公司首次公开发行股票并在科创板上市前的滚存未分配利润，由公司本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

二、本次发行后的股利分配政策及与发行前的差异情况

（一）公司章程中利润分配相关规定

根据公司于 2023 年 8 月 21 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行上市后的利润分配政策如下：

“（一）利润分配的原则

公司应当重视对投资者特别是中小投资者的合理投资回报，制定持续、稳定的利润分配政策。

（二）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式向投资者分配股利。

公司分配股利时，优先采用现金分红的方式，在满足公司正常经营的资金需求情况下，公司将积极采用现金分红方式进行利润分配，具体方案须经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

（三）利润分配条件和比例

1、现金分配的条件和比例：在公司当年盈利、累计未分配利润为正数且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大投资计划或重大现金支出事项发生，公司应当优先采取现金方式分配股利，且公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之十。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司经营情况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。

董事会制定利润分配方案时，综合考虑公司所处的行业特点、同行业的排名、竞

争力、利润率等因素论证公司所处的发展阶段，以及是否有重大资金支出安排等因素制定公司的利润分配政策。

利润分配方案遵循以下原则：

（1）在公司发展阶段属于成熟期且无重大资金支出安排的，利润分配方案中现金分红所占比例应达到百分之八十；

（2）在公司发展阶段属于成熟期且有重大资金支出安排的，利润分配方案中现金分红所占比例应达到百分之四十；

（3）在公司发展阶段属于成长期且有重大资金支出安排的，利润分配方案中现金分红所占比例应达到百分之二十。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

重大投资计划、重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出超过公司最近一期经审计的合并报表净资产的百分之三十，实施募集资金投资项目除外。

2、股票股利分配的条件：在确保最低现金分红比例的前提下，公司在经营状况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保最低现金分红比例的前提下，提出股票股利分配预案。

（四）利润分配的期间间隔

在满足利润分配的条件下，公司每年度进行一次利润分配，公司可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期分红，具体形式和分配比例由董事会根据公司经营情况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。

（五）利润分配方案的决策程序

1、公司董事会在利润分配方案论证过程中，需与独立董事、监事充分讨论，根据公司的盈利情况、资金需求和股东回报规划并结合公司章程的有关规定，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上提出、拟定公司的利润分配预案。

公司董事会审议通过利润分配预案后，利润分配事项方能提交股东大会审议。董事会审议利润分配预案需经全体董事过半数同意，并且经二分之一以上独立董事同意

方可通过。独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

2、监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事过半数表决通过。

3、股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道（包括但不限于电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台），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。

股东大会应根据法律法规和公司章程的规定对董事会提出的利润分配预案进行表决。

4、在当年满足现金分红条件情况下，董事会未提出以现金方式进行利润分配预案的，应在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。同时在召开股东大会时，公司应当提供股东大会网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

（六）利润分配政策的调整条件和程序

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，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，有关调整利润分配政策的议案需经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意以及监事会全体监事过半数同意方可提交股东大会审议，独立董事应对利润分配政策的调整或变更发表独立意见。

有关调整利润分配政策的议案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。”

（二）董事会关于股东回报事宜的专项研究论证情况以及相应的规划安排理由

公司第一届董事会第四次会议制定并审议通过了《北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后前三年股东分红回报规划》（以下简称“股东回报规划”）并于2023年8月21日由2023年第二次临时股东大会审议通过。

董事会在制订股东回报规划方案的过程中，充分考虑到需着眼于长远和可持续发展，以股东利益最大化为公司价值目标，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，注重对投资者回报，切实履行上市公司社会责任，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》以及中国证

券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定并结合《北京天星医疗股份有限公司章程（草案）》，董事会就股东回报事宜进行专项研究论证，在综合分析公司实际经营发展情况、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，制订了公司上市后未来三年股东分红回报规划。

（三）上市后三年内现金分红等利润分配计划，计划内容、制定的依据和可行性以及未分配利润的使用安排

1、利润分配计划的具体内容

发行人所制订的上市后前三年股东分红回报规划的具体内容包括利润分配的方式、现金分红条件、股票股利发放条件、利润分配的时间间隔等内容，具体详见本招股说明书之“第十二节 附件”之“附件一、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况”之“二、股利分配安排”。

2、利润分配计划的制定依据

公司上市后三年内的利润分配计划依据《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等法律、法规、部门规章和规范性文件所制定，严格履行了董事会及股东大会决策程序。制定上述政策时，董事会重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展，兼顾处理公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

3、利润分配计划的可行性

公司上市后三年内的利润分配政策系公司着眼于战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益所制定，公司具备核心技术自主研发能力，市场开拓能力较强，具备良好的持续盈利能力，上述利润分配政策具有可行性。

4、公司未分配利润的使用安排

为兼顾股东回报和公司自身发展的平衡，公司在提取法定盈余公积金及向股东分

红后所留存未分配利润将用于公司的日常生产经营，包括加强技术创新和技术研发能力、加强市场开拓和客户开发等，以促进公司快速发展，实现股东利益最大化。

（四）公司长期回报规划的内容以及规划制定时的主要考虑因素

1、公司长期回报规划的具体内容

根据公司于 2024 年 5 月 30 日召开的 2023 年年度股东大会审议通过的《关于制定〈北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后长期回报规划〉的议案》，公司发行上市后股东长期分红回报规划的具体如下：

“1、公司在上市三年后，以重视对投资者的回报为前提，在相关法律、法规的规定下，实行连续、稳定的利润分配政策，同时兼顾公司的实际经营情况和可持续发展目标，优先采取现金分红的利润分配形式。

2、公司利润可以采取分配现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利，并优先实施现金分红。利润分配不得超过累计可分配利润范围。

3、公司应以三年为一个周期重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划重新审阅公司未来三年的股东回报规划。”

2、公司长期回报规划的主要考虑因素

公司将持续开拓和发展，增强公司的市场规模和盈利能力，牢固树立投资者回报意识，结合资金使用安排和经营发展需要，推动落实关于利润分配的要求不断提高分红的稳定性、及时性和可预期性，加强与投资者的沟通力度，重视对投资者的合理回报，增进长期持有信心，助力打造公司质量提升与股东回报增长相互促进的良性生态。

公司股票发行上市后，董事会将着眼于公司的长远和可持续发展，以股东利益最大化为公司价值目标，在综合分析企业经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，持续采取积极的现金及股票股利分配政策，注重对投资者回报，切实履行上市公司社会责任，严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》以及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关规定，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，

保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（五）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行完成后，公司股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营所需资金的前提下，实行积极、持续、稳定的利润分配政策。公司新的股利分配政策增加了现金分红的具体条件、现金分红的时间及比例要求、股票股利分配的条件、利润分配决策程序、信息披露及利润分配政策的变更等规定。

三、特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。

第十节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

本节所披露的重大合同是指对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的履行完毕和正在履行的合同。

（一）销售合同

报告期内，公司及其子公司与各期前五大客户签署的框架协议如下：

序号	经销商	主要内容	合同期限	履行情况
1	广州精锋医疗器械有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2021.01.01-2021.12.31	已履行完毕
2	河北印晖医疗服务有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2021.01.01-2021.12.31	已履行完毕
3	国药器械骨科医疗技术（武汉）有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商在被授权的区域或医院，对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2021.01.01-2021.12.31	已履行完毕
4	杭州和迅医药有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商在被授权的区域或医院，对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2021.01.01-2021.12.31	已履行完毕
5	徐州亨丰中贸易商行	作为天星医疗在指定区域的经销商在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2021.06.01-2021.12.31	已履行完毕
6	广州精锋医疗器械有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.01.01-2022.12.31	已履行完毕
7	河北印晖医疗服务有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.01.01-2022.12.31	已履行完毕
8	福建九州通讯嵯医疗器械有限公司泉州分公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在其被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.01.01-2022.12.31	已履行完毕
9	广东九州通医疗用品有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在其被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.01.01-2022.12.31	已履行完毕
10	国药器械河北医疗科技有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在其被授权的地区对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.01.01-2022.12.31	已履行完毕
11	国药器械（山东）骨科技术有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在其被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.11.14-2022.12.31	已履行完毕

序号	经销商	主要内容	合同期限	履行情况
12	国药器械骨科医疗技术（武汉）有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.01.01-2022.12.31	已履行完毕
13	上海华麦供应链管理有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2022.12.05-2023.12.31	已履行完毕
14	广药器化医疗设备有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.02.21-2023.12.31	已履行完毕
15	国药器械（山东）骨科技术有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.03.06-2023.12.31	已履行完毕
16	河北印晖医疗服务有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在其被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.01.01-2023.12.31	已履行完毕
17	福建九州通托峽医疗器械有限公司泉州分公司	作为天星医疗在指定区域经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.01.01-2023.12.31	已履行完毕
18	国药器械骨科医疗技术（武汉）有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.01.01-2023.12.31	已履行完毕
19	广东九州通医疗用品有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作（注1）	2023.01.01-2023.12.31	已履行完毕
20	国药器械河北医疗科技有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.01.01-2023.12.31	已履行完毕
21	安徽华麦供应链管理有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.09.12-2023.12.31	已履行完毕
22	中仪医疗器械有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2023.09.20-2023.12.31	已履行完毕
23	安徽华麦供应链管理有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.01.01-2024.12.31	履行中
24	上海华麦供应链管理有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.01.01-2024.12.31	履行中
25	广药器化医疗设备有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.03.14-2024.12.31	履行中
26	广药器化医疗设备有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗设备产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.03.14-2024.12.31	履行中
27	上海泰美医疗器械有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.07.29-2024.12.31	履行中

序号	经销商	主要内容	合同期限	履行情况
28	江西南华赣新医药有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.03.22-2024.12.31	履行中
29	福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.01.01-2024.12.31	履行中
30	中仪医疗器械有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.01.01-2024.12.31	履行中
31	中仪医疗器械有限公司	作为天星医疗在指定区域的经销商应在被授权的区域或医院对天星医疗设备产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作	2024.05.12-2024.12.31	履行中

注 1：广东九州通医疗用品有限公司与天星医疗共签署两份合同，在不同区域或医院对天星医疗产品进行市场宣传推广销售并负责售后服务工作。

注 2：上述销售合同系框架协议，约定销售区域、产品及定价方式，具体合同价款以具体签订的采购订单为准。

（二）采购合同

报告期内，公司及其子公司与各期前五大供应商签署的框架协议如下：

序号	供应商	主要内容	签署时间	有效期/金额	履行情况
1	原材料供应商 A	发行人向供应商采购超高分子量聚乙烯丝产品	2017.11.01	有效期至 2033.12.31；此后，如果在到期前 12 个月之前没有书面通知终止，则自动延续 2 年	履行中
2	原材料供应商 C	发行人向供应商采购聚醚醚酮粒料产品	2020.09.28	有效期至 2025.09.28	履行中
3	原材料供应商 D	发行人向供应商采购插入器组件产品	2020.01.01	2020.01.01 起五年；如果在终止前 1 个月没有书面通知终止，则有效期自动顺延 1 年	履行中
4	常州新颖医疗器械有限公司	发行人向供应商采购手术工具原材料及插入器组件产品	2019.06.06	2019.06.06 起五年；如果在终止前 1 个月没有书面通知终止，则有效期自动顺延 1 年	履行中
5	原材料供应商 B	发行人向供应商采购可吸收粒料产品	2020.01.01	2020.01.01 起五年；如果在终止前 1 个月没有书面通知终止，则有效期自动顺延 1 年	履行中
6	广东实联医疗器械有限公司	发行人向供应商采购设备电子元器件等产品	2021.01.04	2021.01.04 起五年	履行中
7	广东实联医疗器械有限公司	湖南天星向供应商采购设备电子元器件等产品	2022.07.01	2022.07.01 起三年	履行中

序号	供应商	主要内容	签署时间	有效期/金额	履行情况
8	广州天鹰	向天星医疗供应刨削刀头组件及插入器组件等产品	2022.11.11	有效期至2024.11.10	履行完毕
9	常州泓通医疗器械有限公司	发行人向供应商采购手术工具原材料及插入器组件等产品	2023.10.10	2023.10.10起五年；如果在终止前1个月没有书面通知终止，则有效期自动顺延1年	履行中
10	广州天鹰	向天星医疗供应刨削刀头组件及插入器组件等产品	2024.11.11	2024.11.11起五年；如果在终止前1个月没有书面通知终止，则有效期自动顺延1年	履行中
11	原材料供应商G	向天星医疗供应PLGA等原材料	框架协议正在签署中（注2）		

注1：上述采购合同系框架协议，约定了采购的产品类别及定价方式，具体合同价款以具体签订的采购订单为准；

注2：截至采购框架协议正式签署前，发行人同原材料供应商G以采购订单形式合作，双方正在磋商签署采购框架协议。

（三）重大关联交易合同

报告期内，公司及其子公司不存在重大关联交易。

（四）借款授信合同

报告期内，公司及其子公司正在履行的授信合同情况如下：

序号	受信人	授信人	最高授信额度（万元）	授信期间	担保
1	天星医疗	北京银行股份有限公司酒仙桥支行	3,000.00	2023.10.12-2027.10.11	无
2	天星医疗	招商银行股份有限公司北京分行	3,000.00	2024.03.04-2025.03.03	无

（五）合作研发合同

1、与上海市第六人民医院合作研发及专利转化合同

（1）2019年8月，《产学研转化合作协议书》

2019年8月19日，公司与上海市第六人民医院签署了《产学研转化合作协议书》，约定共同研发运动医学、骨科相关领域产品：运动医学手术器械、植入物的国产化；相关创新性产品的研发。约定根据具体不同产品，各自具体分工，分享学术成果，包括专利、论文、共同申报相关各级别项目。对于共同研发的产品，共同申请专利、课题、报奖等学术成果的申请排名根据实际贡献协商确定。在取得相关知识产权的授权后，经双方协商依据医院相关规定，发行人及时实施上海市第六人民医院所属

的专利权相关产品的生产上市。

项目实现盈利后，根据医院要求进行资产评估，并进行协商：①将医院专利权部分转化收购；②对实际销售额按协议比例进行分配，具体视相关专利转化合同进行实施。若项目未实现盈利，①上海市第六人民医院无需承担公司已经投入的费用，②公司承诺承担项目开发过程的风险（包括但不限于权属争议、侵权纠纷等）。2020年12月，上海市第六人民医院已与发行人签署专利转化协议，将相关合作研发专利的全部权益转让给发行人，根据对上海市第六人民医院的访谈及其出的《说明函》，其确认全部成果转化收益归属发行人。

（2）2020年12月，《专利转化与合作研发协议》

2020年12月2日，公司与上海市第六人民医院签署了《专利转化与合作研发协议》，约定双方作为合作研发单位，在运动医学领域，共同进行技术革新、市场教育、推广合作。约定权利归属为：根据协议所产生的专利权原则上由双方共同享有，具体根据本协议及后续协议执行。满足一定条件时，发行人有权优先收购上海市第六人民医院持有的权益。与专利实施相关的产品正式投入市场后的收益分配根据本协议及后续协议执行，但原则上发行人未就该相关产品实现盈利前，不分配收益。未经发行人书面同意，上海市第六人民医院不得单独实施专利或转让相关专利。合作期限自2020年8月30日至2025年8月29日。

2、与上海市第一人民医院合作研发合同

2022年1月23日，公司与上海市第一人民医院签署了《合作研发协议》，约定发行人与上海市第一人民医院合作研发一种预制的人工肩关节上关节囊，合作期限自2022年1月1日至2022年12月30日，并约定合作过程中产生的技术专利申请权归天星医疗所有。天星医疗如就合作过程中产生的技术申请专利，专利权人为双方。因履行本协议所产生的、并由双方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权归完成方单独享有。采用转让标的专利的方式进行成果转化，所得利益按照天星医疗80%，上海市第一人民医院20%进行分配。任一方单独转让标的专利共有部分的，应取得对方书面同意，另一方享有在同等条件下的优先受让的权利；若采用许可其他方使用标的专利的方式进行成果转化按照天星医疗80%，上海市第一人民医院20%进行分配，上海市第一人民医院授权天星医疗进行技术许可。

3、与北京积水潭医院合作研发合同

2021年7月2日，公司与北京积水潭医院签署了《技术开发（合作）合同》，约定发行人与北京积水潭医院共同参与研究天星全缝线锚钉改进并开发全缝线悬吊内固定系统，并由发行人支付其研究开发经费，共计50万元。

因履行合同所产生的研究开发成果及相关知识产权，双方享有申请专利的权利，专利申请及维持的各项费用由公司承担。专利权获取后，专利权为双方共有，若采用转让的方式进行成果转化，所得利益由双方按照50%:50%进行分配；专利权取得后，经北京积水潭医院事先书面同意，公司可自行排他性实施专利，在该专利有效期内，公司应每年向北京积水潭医院支付不低于该专利评估价的5%作为使用费；专利取得后，经双方协商确定将共有知识产权许可其他方使用的，所取得的收益，双方应按50%:50%进行分配。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的或可预见的对其财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景可能产生较大影响的重大诉讼和仲裁事项，发行人的控股股东或实际控制人、子公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

五、发行人控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为。

第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：



董文兴



和路



张迪

常喜

DAVID GUOWEI

WANG

（王国玮）

易琳

周琮

赵天骄

陈翠婷

吕振林

邓宇

北京天星医疗股份有限公司




2024年12月25日

第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴	和 路	张 迪
	DAVID GUOWEI	
常 喜	WANG (王国玮)	易 琳
周 琼	赵天骄	陈翠婷
吕振林	邓 宇	



第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴

和路

张迪

常喜

DAVID GUOWEI

WANG

(王国玮)

易琳

周琮

赵天骄

陈翠婷

吕振林

邓宇



第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴

和路

张迪

常喜

DAVID GUOWEI
WANG
(王国玮)

易琳

周琰

赵天骄

陈翠婷

吕振林

邓宇

北京天星医疗股份有限公司




第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴	和 路	张 迪
常 喜	DAVID GUOWEI WANG (王国玮)	易 琳
 周 璟	赵天骄	陈翠婷
吕振林	邓 宇	



第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴

和路

张迪

常喜

DAVID GUOWEI

WANG

(王国玮)

易琳

周琮

赵天骄

赵天骄

陈翠婷

吕振林

邓宇

北京天星医疗股份有限公司



第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴	和路	张迪
常喜	DAVID GUOWEI WANG (王国玮)	易琳
周琮	赵天骄	陈翠婷 陈翠婷
吕振林	邓宇	



第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴

和路

张迪

常喜

DAVID GUOWEI

WANG

(王国玮)

易琳

周琮

赵天骄

陈翠婷

吕振林

吕振林

邓宇



第十一节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

董文兴	和路	张迪
常喜	DAVID GUOWEI WANG (王国玮)	易琳
周琮	赵天骄	陈翠婷
吕振林	邓宇	



一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：

许景涛

许景涛

杨腾飞

杨腾飞

王亚丽

王亚丽

非董事高级管理人员签名：

刘少斌

刘少斌



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的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东及实际控制人：

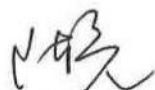

董文兴



三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：

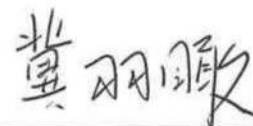


陈亮

保荐代表人：

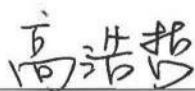


徐敏



冀羽瞰

项目协办人：



高浩哲



保荐人董事长声明

本人已认真阅读北京天星医疗股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

董事长：



陈 亮



保荐人总裁声明

本人已认真阅读北京天星医疗股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

总裁：



陈 亮



四、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人/董事长：



王 晨

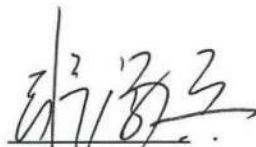


2024年12月25日

五、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，并承担相应的法律责任。

经办律师签字： 
慕景丽 王丹丹

律师事务所负责人：
张学兵



北京市中伦律师事务所

2024年12月25日


六、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明(2024)审字第70056142_A02号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明(2024)专字第70056142_A06号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明(2024)专字第70056142_A07号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对北京天星医疗股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因上述报告和专项说明而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供北京天星医疗股份有限公司本次申请首次公开发行A股股票使用，不适用于其他用途。

中国注册会计师 章晓亮
编号：310000122525



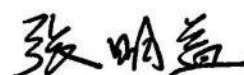
签字注册会计师

章晓亮




签字注册会计师

王敏

会计师事务所负责人授权代表

张明益

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



2024年2月25日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 17, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼17层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

授权委托书

本授权委托书由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）首席合伙人（即执行事务合伙人）毛鞍宁先生，于2024年4月1日签发给张明益先生和钟丽女士。

本授权书表明：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）管委会委员张明益先生和管委会委员钟丽女士，均有权代表本人签署由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）提交给中国监管机构（包括但不限于中国证监会、国资委）以及中国的证券交易所的专业报告、声明，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）的对外投标文件、投标授权书，及其它与安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）所承担的专业工作相关的文件。

张明益先生和钟丽女士在上述授权范围内所签署的文件，视同为本人签署。

本授权委托书自签发之日起生效，有效期至2025年3月31日止。本人有权在此之前，以书面方式终止对上述被授权人的授权。

授权人：毛鞍宁 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）首席合伙人

签署：

日期：

2024.3.28

被授权人：张明益 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）管委会委员

签署：

日期：

2024年3月28日

被授权人：钟丽 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）管委会委员

签署：

日期：

2024.3.28

七、资产评估机构声明

本机构及签字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，并承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：


梁秀涛


李芹

资产评估机构法定代表人：


程国栋

亚泰兴华（北京）资产评估有限公司

2024年12月25日

八、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的中审亚太验字（2023）000018号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：  
李敏 周燕

会计师事务所负责人： 
王增明

中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)



九、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师： 
严娜 王娟

会计师事务所负责人：
李丽

北京东审会计师事务所（特殊普通合伙）

2024年12月25日



第十二节 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（草案）；
- （六）落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况；
- （七）与投资者保护相关的承诺；
- （八）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其他承诺事项；
- （九）内部控制审核报告；
- （十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十一）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说明；
- （十二）审计委员会及其他专门委员会的设置情况说明；
- （十三）募集资金具体运用情况；
- （十四）子公司、参股公司简要情况
- （十五）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件的查阅

（一）查阅时间

本次发行承销期间内工作日上午 9:00 至 11:00、下午 2:00 至 5:00。

（二）查阅地点

在本次发行承销期间，上述备查文件将存放于发行人和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行承销期间内查阅。

附件一：落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、股东投票机制建立情况

一、信息披露和投资者关系

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，公司根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律、法规、规范性文件，结合《公司章程（草案）》，制定了《信息披露制度》，自公司完成首次公开发行股票并在科创板上市之日起执行。《信息披露制度》对发行人信息披露的原则、流程等事项均进行了详细规定。根据《信息披露制度》的规定，公司信息披露原则上应严格履行下列审批程序：信息披露的文稿由董事会秘书撰稿或审核。董事会秘书应按有关法律、法规和公司章程的规定，在履行法定审批程序后披露定期报告和股东大会决议、董事会决议、监事会决议。董事会秘书应履行内部审批手续后方可公开披露除股东大会决议、董事会决议、监事会决议以外的临时报告。公司董事、监事、高级管理人员应当勤勉尽责，关注信息披露文件的编制情况，保证定期报告、临时报告在规定期限内披露，配合公司及其他信息披露义务人履行信息披露义务。

公司董事、监事、高级管理人员知悉重大事件发生时，应当按照相关规定立即履行报告义务，董事长在接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促董事会秘书组织临时报告的披露工作。公司实行严格的信息披露保密制度，所有接触到未公开信息的知情人员负有保密义务，负有保密责任的相关人员，不得以任何方式向任何单位或个人泄露尚未公开披露的信息，不得进行内幕交易或配合他人操纵证券交易价格，不得在内幕信息公开前买卖公司股票、泄露内幕信息或建议他人买卖公司股票。

（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	和路
联系地址	北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 A018、B018

联系人	和路
电话	010-67867570
传真号码	010-67867570
互联网址	http://www.starsportmed.com
电子信箱	star@starsportmed.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

1、对投资者提出的获取公司资料的要求，在符合法律法规和《公司章程（草案）》的前提下，公司将尽力给予满足；

2、对于投资者对公司经营情况和其他情况的咨询，在符合法律法规和《公司章程》并且不涉及公司商业秘密的前提下，董事会秘书负责尽快给予答复；

3、建立完善的资料保管制度，收集并妥善保管投资者有权获得的资料，保证投资者能够按照有关法律法规的规定，及时获得需要的信息；

4、加强对有关人员的培训工作，从人员上保证服务工作的质量。

二、股利分配安排

（一）现行股利分配政策

根据《公司法》和现行《公司章程》，公司的股利分配政策如下：

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程（草案）》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（二）发行后的股利分配政策和决策程序

根据公司于 2023 年 8 月 21 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议通过的《关于制定〈北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后前三年股东分红回报规划〉的议案》，公司发行上市后的利润分配政策和未来三年股利分配政策如下：

“（一）股东回报规划制定的考虑因素

股东回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东回报规划和机制。

（二）股东回报规划的制定原则

根据《中华人民共和国公司法》等相关法律法规和《公司章程（草案）》的规定，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基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（三）上市并实现盈利后三年股东回报规划

1、利润分配方式

公司采取现金、股票，现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利，在符合《公司章程（草案）》有关实施现金分红的具体条件的情况下，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2、利润分配的具体规定

（1）现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

（2）公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

（3）利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

3、差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程（草案）》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，由董事会根据具体情况参照前项规定处理。

4、股东回报规划的决策程序和机制

（1）公司年度的股利分配方案由公司董事会根据每一会计年度公司的盈利情况、资金需求和利润分配规划提出分红建议和预案，利润分配方案在提交董事会讨论前，应取得全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二

分之一以上通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起2个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），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。

（4）公司因《公司章程（草案）》规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

5、股东回报规划制定周期和调整机制

（1）公司董事会根据《公司章程（草案）》规定的利润分配政策制定股东回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报规划。

（2）利润分配政策的制定和调整的议案在提交董事会讨论前，需经全体独立董事过半数同意并形成书面审核意见；公司董事会审议时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。

（3）利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二（2/3）以上通过。

（四）公司利润分配的信息披露公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准

和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。”

三、股东投票机制

发行人制定的《公司章程》和《股东大会议事规则》等对股东投票机制的相关规定如下：

（一）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（二）对法定事项采取网络投票方式的相关机制

公司召开股东大会的地点为：公司住所地或股东大会通知中所列明的地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（三）征集投票权的相关安排

公司董事会、独立董事、持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构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。除法定条件外，公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（四）累积投票制度建立情况

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制；选举二名及以上董事或者监事时，应当实行累积投票制。

附件二：与投资者保护相关的承诺

公司、公司股东、实际控制人、公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的证券服务机构等作出以下重要承诺：

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺

（一）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

（1）公司控股股东及实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员董文兴承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接和间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、天星医疗上市后 6 个月内如天星医疗股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本次发行前本人持有的天星医疗股份将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月。发行价指天星医疗本次发行的发行价格，如天星医疗本次发行后因派息、送股、资本公积转增股本或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的有关规定调整发行价。

3、本人所持天星医疗股票在前述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

4、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗董事/高级管理人员期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

5、自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

6、在本人担任天星医疗董事/高级管理人员/核心技术人员期间，将向天星医疗申

报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

7、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

8、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

9、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

10、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

“1、天星医疗上市当年较上市前一年净利润（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准）下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；天星医疗上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；天星医疗上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人届时所持股份（“届时所持股份”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有天星医疗的股份）锁定期限 6 个月；

2、本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规及规范性文件和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构关于股份锁定期的相关规定。如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整；

3、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；

4、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（2）公司控股股东、实际控制人董文兴的一致行动人、配偶、公司董事张迪承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接和间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、天星医疗上市后 6 个月内如天星医疗股票连续 20 个交易日的收盘价（天星医疗股票全天停牌的除外）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本次发行前本人持有的天星医疗股份将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月。发行价指天星医疗本次发行的发行价格，如天星医疗本次发行后因派息、送股、资本公积转增股本或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的有关规定调整发行价。

3、本人所持天星医疗股票在前述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

4、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗董事期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

5、在本人担任天星医疗董事期间，将向天星医疗申报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

6、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

7、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

8、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

9、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

“1、天星医疗上市当年较上市前一年净利润（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准）下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；天星

医疗上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；天星医疗上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人届时所持股份（“届时所持股份”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有天星医疗的股份）锁定期限 6 个月；

2、本人将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规及规范性文件和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构关于股份锁定期的相关规定。如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整；

3、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；

4、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（3）公司控股股东及实际控制人董文兴控制的企业天津运康、天津吉康、天津普合承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接和间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、天星医疗上市后 6 个月内如天星医疗股票连续 20 个交易日的收盘价（天星医疗股票全天停牌的除外）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本次发行前本企业持有的天星医疗股份将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月。发行价指天星医疗本次发行的发行价格，如天星医疗本次发行后因派息、送股、资本公积转增股本或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的有关规定调整发行价。

3、本企业所持天星医疗股票在前述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

4、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证

监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本企业同意对本企业所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

5、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本企业未履行上述承诺事项，本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

6、如本企业违反上述承诺，本企业将承担由此引起的一切法律责任。”

“1、天星医疗上市当年较上市前一年净利润（“净利润”以扣除非经常性损益后归母净利润为准）下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；天星医疗上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；天星医疗上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本企业届时所持股份（“届时所持股份”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有天星医疗的股份）锁定期限 6 个月；

2、本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、法规及规范性文件和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构关于股份锁定期的相关规定。如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本企业同意对本企业所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整；

3、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本企业未履行上述承诺事项，本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；

4、如本企业违反上述承诺，本企业将承担由此引起的一切法律责任。”

（二）公司其他董事、高级管理人员、监事及核心技术人员承诺

（1）公司董事、高级管理人员和路承诺：

“1、自天星医疗之股票上市日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次

发行前本人直接医疗或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、天星医疗上市后 6 个月内如天星医疗股票连续 20 个交易日的收盘价（天星医疗股票全天停牌的除外）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本次发行前本人持有的天星医疗股份将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。发行价指天星医疗本次发行的发行价格，如天星医疗本次发行后因派息、送股、资本公积转增股本或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的有关规定调整发行价。

3、本人所持天星医疗股票在前述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

4、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗董事、高级管理人员期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

5、在本人担任天星医疗董事、高级管理人员期间，将向天星医疗申报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

6、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

7、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

8、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

9、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（2）公司董事易琳承诺：

“1、自天星医疗之股票上市日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次

发行前本人直接医疗或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、天星医疗上市后 6 个月内如天星医疗股票连续 20 个交易日的收盘价（天星医疗股票全天停牌的除外）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本次发行前本人持有的天星医疗股份将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。发行价指天星医疗本次发行的发行价格，如天星医疗本次发行后因派息、送股、资本公积转增股本或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的有关规定调整发行价。

3、本人所持天星医疗股票在前述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

4、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗董事期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

5、在本人担任天星医疗董事期间，将向天星医疗申报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

6、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

7、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

8、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

9、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（3）公司高级管理人员及核心技术人员刘少斌承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、天星医疗上市后 6 个月内如天星医疗股票连续 20 个交易日的收盘价（天星医疗股票全天停牌的除外）均低于本次发行的发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于本次发行的发行价，本次发行前本人持有的天星医疗股份将在上述锁定期届满后自动延长 6 个月。发行价指天星医疗本次发行的发行价格，如天星医疗本次发行后因派息、送股、资本公积转增股本或配股等原因除权、除息的，则应按照相关法律、法规、规范性文件及上海证券交易所的有关规定调整发行价。

3、本人所持天星医疗股票在前述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。

4、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗高级管理人员期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

5、自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

6、在本人担任天星医疗高级管理人员、核心技术人员期间，将向天星医疗申报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

7、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

8、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

9、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

10、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（4）公司监事及核心技术人员杨腾飞承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗监事期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

3、自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

4、在本人担任天星医疗监事期间，将向天星医疗申报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

5、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

6、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

7、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

8、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（5）发行人监事许景涛、王亚丽承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、前述锁定期届满后，本人在担任天星医疗监事期间，每年转让的天星医疗股份不超过本人持有天星医疗股份总数的 25%；如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司股份。

3、在本人担任天星医疗监事期间，将向天星医疗申报本人持有的天星医疗的股份及其变动情况。

4、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

5、本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

6、本人将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本人未履行上述承诺事项，本人将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有。

7、如本人违反上述承诺，本人将承担由此引起的一切法律责任。”

（三）发行人最近 12 个月内新增股东的承诺

发行人最近 12 个月内新增股东雅惠锦霖、建兴医疗、银河源汇、朗玛六十一号、朗玛六十二号、先达创投、达到创投、思达创投承诺：

“1、自公司股票上市交易之日起十二个月或本企业取得公司股份之日起三十六个月孰晚的时间（以下简称“锁定期”）内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在公司首次公开发行股票前直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购本企业持有的该等股份。在锁定期满后，本企业减持股份时将遵守相关法律法规及证券交易所规则等要求。

2、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本企业同意对本企业所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

3、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本企业未履行上述承诺事项，本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；（3）如本企业违反上述承诺，本企业将承担由此引起的一切法律责任。”

（四）发行人其他股东承诺

发行人股东安吉锦天鼎昊、3W 基金、苏州君联、BEST ALIVE、厦门德福、宁波

乾怡承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本企业同意对本企业所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

3、本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本企业未履行上述承诺事项，本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；（3）如本企业违反上述承诺，本企业将承担由此引起的一切法律责任。”

发行人股东奥博资本承诺：

“1、自天星医疗股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的天星医疗股份，也不由天星医疗回购该部分股份。

2、如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他更严格的要求，本企业同意对本企业所持天星医疗股份的锁定期进行相应调整。

3、本企业将严格履行上述承诺事项；如果本企业未履行上述承诺事项，本企业将承担相应的法律责任。”

二、关于持股意向和减持意向的承诺

（一）控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体持股董事/高级管理人员承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴，发行人控股股东、实际控制人的一致行动人张迪、天津运康、天津吉康、天津普合，发行人其他间接持有发行人股份的董事/高级管理人员和路、易琳、许景涛、杨腾飞、王亚丽、刘少斌承诺：

“1、本人/本企业未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股份。

2、本人/本企业已作出关于所持公司股份限售及锁定的承诺，在锁定期内不出售本次发行前持有的公司股份；如本人/本企业在锁定期届满后减持所持有的发行人股份的，本人/本企业将认真遵守法律法规及监管要求，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。本人/本企业减持发行人的股份应符合相关法律法规及证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式或其他合法的方式等。

3、减持价格将根据减持当时的市场价格或大宗交易确定。但自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人/本企业试图通过任何途径或手段减持本人/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人/本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本人/本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人/本企业的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发价经相应调整后的价格。

4、本人/本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关法律法规的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人提前三个交易日予以公告。如本人/本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的15个交易日前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告。

5、本人/本企业承诺严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

6、发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市并摘牌，本人/本企业不得减持公司股份。

本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

本人/本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本

人/本企业未履行上述减持意向的承诺事项，本人/本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本人/本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；（3）如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人/本企业将依法赔偿投资者损失。”

（二）发行人其他持股 5%以上股东承诺

发行人持股 5%以上的股东厦门德福、苏州君联、BEST ALIVE 承诺：

“1、本企业未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股份。

2、本企业已作出关于所持公司股份限售及锁定的承诺，在锁定期内不出售本次发行前持有的公司股份；本企业减持发行人的股份应符合相关法律法规及证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式或其他合法的方式等。

3、本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关法律法规的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人提前三个交易日予以公告。如本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告。

4、本企业承诺严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

本企业将严格履行上述承诺事项，并承诺遵守下列约束措施：（1）如果本企业未履行上述减持意向的承诺事项，本企业将在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体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；（2）本企业因违反上述承诺减持股票获得的收益归公司所有；（3）如果未履行上述承诺事

项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。”

发行人持股 5% 以上的股东奥博资本承诺：

“1、本企业未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有公司股份。

2、本企业已作出关于所持公司股份限售及锁定的承诺，在锁定期内不出售本次发行前持有的公司股份；本企业减持发行人的股份应符合相关法律法规及证券交易所规则要求，减持方式包括但不限于二级市场集中竞价交易方式、大宗交易方式或其他合法的方式等。

3、本企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所有关法律法规的相关规定，提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，并由发行人提前三个交易日予以公告。如本企业采取集中竞价交易方式减持的，将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告。

4、本企业承诺严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。

本企业将严格履行上述承诺事项。若本企业未履行上述减持意向的承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法承担相应责任。”

三、稳定股价的措施和承诺

稳定股价的措施及发行人，发行人控股股东、实际控制人董文兴及其一致行动人张迪、天津运康、天津吉康、天津普合，发行人其他公司董事（独立董事以及不在公司领取薪酬的董事除外，下同）/高级管理人员和路、刘少斌承诺如下：

“（一）启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派

发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于上一年末经审计每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益÷年末公司股份总数，下同），则满足启动股价稳定措施的前提条件。

（二）公司采取如下部分或全部稳定股价措施

启动股价稳定措施的前提条件满足后，公司将采取稳定股价的措施，并督促做出稳定股价承诺的相关股东（以下简称“相关股东”）、公司董事、高级管理人员履行其出具的关于稳定股价的承诺。公司及相关主体稳定公司股价的具体措施如下：

公司应在启动股价稳定措施的前提条件满足之日起 10 个交易日内召开董事会，讨论公司向社会公众股东回购公司股份的具体方案，涉及股东大会表决的，应提交股东大会审议。

公司为稳定股价之目的回购股份的回购程序应当符合《公司法》《证券法》《上市公司股份回购规则》等相关法律、法规的规定。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过上一年末经审计每股净资产，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司应于触发回购义务起 3 个月内以不低于公司上一年度经营活动产生的现金流量净额 10% 的资金回购公司股份，单一会计年度公司累计回购公司股份的比例不超过回购前公司股份总数的 2%。如果公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，公司可不再实施股份回购。公司回购股份后，公司股权分布应当符合上市条件。

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司无条件接受以下约束措施：

公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

此外，公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（三）相关股东采取如下部分或全部稳定股价措施

当公司根据股价稳定措施完成公司回购股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘

价仍低于公司上一年末经审计的每股净资产时，或无法实施公司回购股份的措施时，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股份，增持价格不超过公司上一年末经审计的每股净资产，单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不低于自公司上市后应得公司现金分红累计金额（税后）的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于自公司上市后应得公司现金分红累计金额（税后）的 50%。

如果公司控股股东、实际控制人及其一致行动人实施增持公司股份前公司股价已经不能满足启动稳定公司股价措施条件的，或者继续增持股份将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股份将导致需履行要约收购义务，则可不再实施上述增持公司股份的计划。

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如公司控股股东、实际控制人及其一致行动人未采取上述稳定股价的具体措施，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人无条件接受以下约束措施：

1、将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付公司实际控制人的现金分红予以暂时扣留，直至履行其增持义务。

（四）公司董事、高级管理人员采取如下部分或全部稳定股价措施

当公司根据股价稳定措施完成控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一年末经审计的每股净资产时，或无法实施公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持措施时，在公司董事、高级管理人员应在 10 个交易日内，向上市公司书面提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

公司董事、高级管理人员应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股份，增持价格不超过公司上一年末经审计的每股净资产，单一会计年度累计用于增持公司

股份的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股份的资金金额不高于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额的 50%。

如果公司董事、高级管理人员实施增持公司股份前公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，或者继续增持股份将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股份将导致需履行要约收购义务，则可不再实施上述增持公司股份的计划。

公司董事、高级管理人员在公司上市后三年内不因职务变更、离职等原因而放弃履行该承诺。

在启动稳定股价措施的前提条件满足时，如公司董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司董事、高级管理人员无条件接受以下约束措施：

1、将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本人的薪酬予以暂时扣留，直至本人履行其增持义务。”

四、关于股份回购和股份购回的措施和承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

“1、公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2、如公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将依法回购和买回本次发行及上市的全部新股（如公司本次发行及上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整），回购和买回价格按照发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定作相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购和买回时，如法律法规、公司章程等另有规定的从其规定。公司将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后

及时进行公告，并根据相关法律法规及公司章程的规定及时召开董事会审议股份回购和买回具体方案，并提交股东大会审议。本公司将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购和买回措施。

3、如公司违反上述承诺，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购和买回措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并依法向投资者进行赔偿。”

（二）发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴及其一致行动人张迪、天津运康、天津普合、天津吉康承诺如下：

“1、公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2、如公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人/本企业将督促公司依法回购和买回本次发行及上市的全部新股（如公司本次发行及上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整），同时本人也将回购和买回公司本次发行及上市后已转让的原限售股份（如有）。

3、如本人/本企业违反上述承诺，则将在公司股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购和买回措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并依法向投资者进行赔偿。”

五、对欺诈发行上市的股份购回承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

“1、本公司首次公开发行股票并在科创板上市的应用文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司亦不存在以欺诈手段骗取发行注册的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

如本公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或本公司存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将在证券监管机构或司法机关认定赔偿责任后依法赔偿投资者损失。”

（二）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴及其一致行动人张迪、天津运康、天津普合、天津吉康承诺如下：

“1、公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司亦不存在以欺诈手段骗取发行注册的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本企业将督促公司在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。同时，本人/本企业将根据股份回购措施的规定，依法购回公司上市后本人/本企业减持的原限售股份，回购价格为市场价格或经证券监督管理部门认可的其他价格。如相关法律、法规及公司章程等另有规定的，从其规定。

如公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或公司存在以欺诈手段骗取发行注册的情形，致使投资者在买卖公司股票的交易中遭受损失的，本人/本企业将在证券监管机构或司法机关认定赔偿责任后依法赔偿投资者损失。”

六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

“为填补北京天星医疗股份有限公司（以下简称“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）可能导致的即期回报被摊薄，公司承诺将采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力和盈利能力，尽量减少本次发行对净资产收益率下降以及每股收益摊薄的影响，公司将采取如下措施提高公司未来的盈利能力和回报能力：

1、保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守资金管理制度和《募集资金管理制度》的规定，在进行募集资金项目投资时，履行资金支出审批手续，明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请、审批、使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

2、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符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司已充分做好了募投项目前期的可行性研究工作，对募投项目所涉及行业进行了深入的了解和分析，结合行业趋势、市场容量、技术水平及公司自身等基本情况，最终拟定了项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，争取募投项目早日投产并实现预期效益。

3、提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快新产品研发、市场推广提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

4、完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率，严格控制公司费用支出，确保管理层恪尽职守，勤勉尽责。

5、完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《北京天星医疗股份有限公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

6、其他方式

公司承诺将保证或尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如公司未能实施上述措施且无正当、合理的

理由，公司及相关责任人将公开说明原因、向股东致歉。

公司承诺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，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。”

（二）发行人控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴承诺：

- “1.任何情况下不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。
- 2.不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。
- 3.不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。
- 4.在权限范围内，对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。
- 5.在权限范围内，全力促使发行人的董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。
- 6.督促公司切实履行填补回报的相关措施。
- 7.公司本次发行完成前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本人上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

若本人违反上述承诺，给公司或者股东造成损失的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，依法承担对公司和股东的补偿责任，并无条件接受中国证监会或上海证券交易所等监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

（三）发行人其他董事、高级管理人员承诺

发行人其他董事及高级管理人员张迪、和路、常喜、周琮、易琳、DAVID GUOWEI WANG（王国玮）、赵天骄、邓宇、陈翠婷、吕振林、刘少斌承诺：

- “1.忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；
- 2.不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害

公司利益；

3.对本人的职务消费行为进行约束；

4.不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

5.在自身职责和权限范围内，积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补即期回报的要求；支持由董事会或薪酬及考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6.如公司实施股权激励计划，在自身职责和权限范围内，将积极支持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；并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7.严格遵守公司制定的填补回报措施，将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构未来出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促公司制定的填补回报措施的执行；

8.本承诺函出具后，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或上海证券交易所的规定出具补充承诺。

若本人违反上述承诺，给公司或者股东造成损失的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，依法承担对公司和股东的补偿责任，并无条件接受中国证监会或上海证券交易所等监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

七、关于利润分配政策的承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

“1、同意公司董事会、股东大会审议通过的《北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后前三年股东分红回报规划》的全部内容。

2、公司承诺将严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《北京天星医疗股

份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。若法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所规定或要求对公司的利润分配政策另有明确要求的，则公司的利润分配政策自动按该等规定或要求执行。

3、若公司违反上述承诺给投资者造成损失的，公司将依法承担相应的责任。”

“自本承诺出具之日起至公司本次发行并上市完成之日，本公司不进行现金分红。”

（二）发行人控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴承诺：

“1、同意公司董事会、股东大会审议通过的《北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后前三年股东分红回报规划》的全部内容。

2、本人将采取一切必要的合理措施，促使公司严格按照法律、法规、规范性文件、届时适用的《北京天星医疗股份有限公司章程》和上述制度的规定进行利润分配，切实保障投资者收益权。

3、本人将根据法律、法规、规范性文件、届时适用的北京天星医疗股份有限公司和上述制度的规定，督促相关方提出利润分配预案。

4、在审议公司利润分配预案的董事会或股东大会上，本人将对符合利润分配政策和分红回报规划要求的利润分配预案投赞成票。

5、本人将督促公司根据股东大会相关决议实施利润分配。

6、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。”

八、关于依法承担赔偿责任的承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

“1、公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、若经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所

或其他有权部门认定，公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其他信息披露资料中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法回购本次发行的全部新股，且本公司将严格按照中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门的相关决定，依法赔偿投资者损失。

3、若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。

4、若公司未能履行上述承诺，公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，同时及时进行公告，并按监管部门及有关司法机关认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

（二）发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、全体董事、监事、高级管理人员承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴及其一致行动人张迪、天津运康、天津吉康、天津普合，发行人其他董事/监事/高级管理人员和路、常喜、周琮、易琳、DAVID GUOWEI WANG（王国玮）、邓宇、陈翠婷、吕振林、赵天骄、许景涛、杨腾飞、王亚丽、刘少斌承诺：

“1、公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、若经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定，公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书及其他信息披露资料中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人/本企业将严格按照中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门的相关决定，依法赔偿投资者损失。

3、若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对本人/本企业因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人/本企业自愿无条件地遵从该等规定。

若本企业/本人违反上述承诺，则将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向公司股东和社会公众投资者道歉；并在违反上述承诺发生之日起，暂停在公司处领取薪酬/津贴（如有）及股东分红（如有），同时本企业/本人持有的公

司股份将不得转让，直至本企业/本人按上述承诺履行完毕时为止。”

九、关于未能履行承诺事项时采取约束措施的承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

“1. 公司将严格履行公司作出的承诺事项，如公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观因素导致的除外），公司将采取以下措施：

（1）及时、充分通过公司披露公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，公司将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，公司将向公司及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交公司股东大会审议；

（4）公司承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由公司依法赔偿投资者的损失；

（5）其他根据届时规定可以采取的约束措施。

2. 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观原因导致公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，公司将采取以下措施：

（1）及时、充分地披露公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、届时有效的公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

（二）发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴及其一致行动人张迪、天津运康、天津普合、天津吉康承诺：

“1.本人/本企业将严格履行本人/本企业作出的承诺事项，如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观因素导致的除外），本人/本企业将采取以下措施：

（1）及时、充分通过公司披露本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，本人/本企业将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本人/本企业将向公司及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交公司股东大会审议；

（4）自本人/本企业完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，公司有权采取调减或停发本人薪酬或津贴（如适用）等措施，同时本人/本企业将停止在公司领取股东分红（如有），且本人/本企业持有的公司股份将不得转让，直至本人/本企业按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止；

（5）本人/本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本人/本企业依法赔偿投资者的损失；本人/本企业因违反承诺所得收益，将上缴公司所有；

（6）其他根据届时规定可以采取的约束措施。

2.如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本企业无法控制的客观原因导致本人/本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人/本企业将采取以下措施：

（1）及时、充分通过公司披露本人/本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司及投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、届时有效的公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

（三）其他机构股东承诺

其他发行人机构股东厦门德福、苏州君联、BEST ALIVE、奥博资本、安吉锦天

鼎昊、宁波乾怡、雅惠锦霖、建兴医疗、银河源汇、3W 基金、朗玛六十一号、朗玛六十二号、达到创投、思达创投、先达创投承诺：

“1. 本企业将严格履行本企业作出的承诺事项，如本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观因素导致的除外），本企业将采取以下措施：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，本企业将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本企业将向公司及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交公司股东大会审议；

（4）自本企业完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本企业将停止在公司领取股东分红，同时本企业持有的公司股份将不得转让，直至本企业按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止；

（5）本企业承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本企业依法赔偿投资者的损失；本企业因违反承诺所得收益，将上缴公司所有；

（6）其他根据届时规定可以采取的约束措施。

2. 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：

（1）及时、充分通过公司披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司及投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、届时有效的公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

（四）发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺

发行人其他董事/监事/高级管理人员/核心技术人员和路、常喜、周琮、易琳、

DAVID GUOWEI WANG（王国玮）、赵天骄、邓宇、陈翠婷、吕振林、许景涛、王亚丽、杨腾飞、刘少斌承诺：

“1、本人将严格履行作出的承诺事项，如承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观因素导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）及时、充分通过公司披露本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，本人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本人将向公司及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，并将上述补充承诺或替代性承诺提交公司股东大会审议；

（4）自本人完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，公司有权采取调减或停发本人薪酬或津贴（如适用）等措施，同时本人将停止在公司领取股东分红（如有），且本人持有的公司股份将不得转让，直至本人按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止；

（5）本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本人依法赔偿投资者的损失；本人因违反承诺所得收益，将上缴公司所有；

（6）其他根据届时规定可以采取的约束措施。

2. 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）及时、充分通过公司披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司及投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、届时有效的公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

本人承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的各项承诺及未能履行承

诺的约束措施。”

十、关于首次公开发行股票股东信息披露的专项承诺

公司对首次公开发行股票股东信息披露作出如下承诺：

“1、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接持有本公司股份的情形，本公司股东均具备持有本公司股份的主体资格。

2、截至**2024年9月30日**，本次发行上市的保荐机构中国国际金融股份有限公司（“中金公司”）的子公司中金资本运营有限公司（“中金资本”）管理的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）（“中金启元”）持有发行人股东北京雅惠锦霖创业投资合伙企业（有限合伙）（“雅惠锦霖”）13.20%的合伙份额；中金资本持有北京科技创新投资管理有限公司（“科创公司”）51%股权，科创公司持有北京市科技创新基金（有限合伙）（“科创基金”）1%合伙份额并担任执行事务合伙人，中金公司全资子公司中金浦成投资有限公司（“中金浦成”）持有科创基金**3.52%**的合伙份额，科创基金持有发行人股东雅惠锦霖**13.89%**的合伙份额。中金公司通过中金启元、科创基金间接控制发行人股东雅惠锦霖**27.09%**合伙份额，雅惠锦霖持有发行人**4.04%**的股份；本公司股东银河源汇投资有限公司系本次发行联席主承销商中国银河证券股份有限公司的全资子公司。除前述情形外，本次发行上市的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形。

3、本公司股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形。

4、本公司不存在《监管规则适用指引——发行类第2号》规定的证监会系统离职人员直接或间接入股的情形。

5、本公司保证前述股东信息披露的相关情况真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

6、本公司及本公司股东已及时向本次发行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的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

7、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

十一、其他承诺事项

（一）关于避免同业竞争的承诺

具体详见本招股说明书“第八节公司治理与独立性”之“七、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（二）关于减少和规范关联交易的承诺

具体详见本招股说明书“第八节公司治理与独立性”之“九、关联交易”之“（四）减少和进一步规范关联交易的措施”。

（三）关于公司生产经营事项的承诺

发行人控股股东、实际控制人董文兴承诺如下：

“发行人于 2020 年 4 月减少注册资本过程中已经履行了相应的减资程序，未损害债权人、天星有限及股东的利益，天星有限不存在出资不实或抽逃注册资本的情况，不存在违反《公司法》及《公司章程》规定的股东出资义务的情况。如任何第三方就前述减资事项与发行人产生纠纷或争议，或使发行人受到相关行政处罚，导致发行人遭受损失的，本人将进行全额补偿，以确保发行人不因此遭受任何经济损失。

本人承诺，若发行人或其子公司因本次发行上市前职工社会保险、住房公积金问题而遭受损失或承担任何责任（包括但不限于补缴职工社会保险、住房公积金等），将保证在发行人及其子公司遭受该等损失后 30 日内，对发行人及其子公司进行全额经济补偿，使发行人及其子公司避免因此遭受任何经济损失。

若发行人及其子公司发生因租赁房屋的权属问题或未办理房屋租赁登记备案手续等其他瑕疵问题，在租赁期内无法继续使用租赁房屋的，或承担任何法律责任或因此遭受损失或产生其他费用的，届时本人将承担发行人因此遭受的全部经济损失，包括但不限于发生任何费用、税收、开支、索赔、处罚等，并将负责及时落实租赁房源，以确保发行人及其子公司不会因此造成额外支付及遭受任何损失；本人承诺在承担上述费用后，不会就该等费用向发行人及其子公司和/或发行人其他股东行使追索权。”