证券代码：688314 证券简称：康拓医疗 公告编号：2022-004

西安康拓医疗技术股份有限公司关于2021年年度利润分配预案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示：

● 每股分配比例：每10股派发现金红利6.20元（含税），不送红股、不以资本公积转增股本。

● 本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，具体日期将在权益分派实施公告中明确。

● 在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配金额，并将另行公告具体调整情况。

一、利润分配预案内容

经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计，西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称"公司"）2021年度归属于上市公司股东的净利润为81,626,465.03元。经董事会决议，公司2021年年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配预案如下：

1、公司拟向全体股东每10股派发现金红利6.20元（含税）。截至本公告披露日，公司总股本58,027,980股，以此计算合计拟派发现金红利35,977,347.6元（含税）。本年度公司现金分红占2021年度归属于上市公司股东的净利润比例为44.08%。不送红股、不以资本公积转增股本。

2、如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因可转债转股／回购股份／股权激励授予股份回购注销／重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配金额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

本次利润分配预案尚需提交股东大会审议。

二、公司履行的决策程序

（一）董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2022年3月23日召开了公司第一届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于公司2021年度利润分配预案的议案》，同意本次利润分配预案，并同意将该议案提交公司2021年年度股东大会审议。该议案表决情况：同意9票，反对0票，弃权0票。

（二）独立董事意见

本次利润分配预案充分考虑了公司盈利情况、现金流状态及资金需求等因素，符合公司实际经营现状，预案的决策程序、利润分配的形式和比例符合《公司法》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》及《公司章程》等有关规定。实施该方案符合公司和全体股东的利益，不存在损害中小股东利益的情况，独立董事一致同意上述利润分配预案，同意将该预案提交公司2021年年度股东大会审议。

（三）监事会意见

公司于2022年3月23日召开了公司第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于公司2021年度利润分配预案的议案》，监事会认为公司2021年度利润分配预案充分考虑了公司盈利情况及资金需求等因素，兼顾公司未来发展及回报股东，充分考虑了公司及全体股东的利益，不存在损害公司股东尤其是中小股东利益的情形。同意本次利润分配预案并同意将该预案提交公司2021年年度股东大会审议。

四、相关风险提示

（一）公司2021年年度利润分配预案结合了公司发展阶段、未来的资金需求等因素，不会对公司经营现金流产生重大影响，不会影响公司正常经营和长期发展。

（二）公司2021年年度利润分配预案尚需提交公司2021年年度股东大会审议通过后方可实施。

特此公告。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会
2022年3月25日

证券代码：688314 证券简称：康拓医疗 公告编号：2022-006

西安康拓医疗技术股份有限公司关于续聘会计师事务所公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 拟续聘的会计师事务所名称：中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）

西安康拓医疗技术股份有限公司(以下简称"公司")于2022年3月23日召开第一届董事会第二十一次会议及第一届监事会第七次会议审议通过了《关于续聘公司2022年度审计机构的议案》，拟续聘中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）(以下简称"中审众环")为公司2022年度财务审计机构，该议案尚需提交公司股东大会审议。现将相关事项公告如下：

一、拟聘任会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1、基本信息

（1）机构名称：中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）

（2）成立日期：中审众环始创于1987年，是全国首批取得国家批准具有从事证券、期货相关业务资格及金融业务审计资格的大型会计师事务所之一。根据财政部、证监会发布的从事证券服务业务会计师事务所备案名单，该所具备股份有限公司发行股份、债券审计机构的资格。2013年11月，按照国家财政部等有关要求转制为特殊普通合伙制。

（3）组织形式：特殊普通合伙企业

（4）注册地址：湖北省武汉市武昌区东湖路169号2-9层。

2、人员信息

（1）首席合伙人：石文先

（2）2021年末合伙人数量199人、注册会计师数量1,282人、签署过证券服务业务审计报告的注册会计师人数780人。

3.业务规模

（1）2020年经审计总收入194,647.40万元、审计业务收入168,805.15万元、证券业务收入46,783.51万元。

（2）2020年度上市公司审计客户家数179家，主要行业涉及制造业，批发和零售业，房地产业，电力、热力、燃气及水生产和供应业，农、林、牧、渔业，信息传输、软件和信息技术服务业，采矿业，文化、体育和娱乐业等，审计收费18,107.53万元，中审众环具有公司所在行业审计服务经验。

4.投资者保护能力

中审众环每年均按业务收入规模购买职业责任保险，并补充计提职业风险金，购买的职业保险累计赔偿限额8亿元，目前尚未使用，可以承担审计失败导致的民事赔偿责任。

5.独立性和诚信记录

（1）中审众环最近3年(2019年-2021年)未受到刑事处罚、行政处罚、自律监管措施和纪律处分，最近3年因执业行为受到行政处罚1次、最近3年因执业行为受到监督管理措施22次。

（2）45名从业执业人员最近3年(2019年-2021年)因执业行为受到刑事处罚0次，行政处罚2人次，行政管理措施43人次、自律监管措施0次和纪律处分0次。

（二）项目成员信息

1、基本信息

项目合伙人：魏云锋，2009年成为中国注册会计师，2005年起开始从事上市公司审计，2013年起开始在中审众环执业，2018年起为康拓医疗提供审计服务。最近3年签署6家上市公司审计报告。

签字注册会计师：李茜，2016年成为中国注册会计师，2012年起开始从事上市公司审计，2013年起开始在中审众环执业，2018年起为康拓医疗提供审计服务。最近3年签署5家上市公司审计报告。

项目质量控制复核合伙人：根据中审众环质量控制政策和程序，项目质量控制负责人为罗芸，中国注册会计师，多年证券服务业务经验，从事证券工作6年，具备相应专业胜任能力。2015年开始从事复核工作，近3年复核上市公司审计报告超过20家次。

2、诚信记录

项目质量控制复核合伙人罗芸、项目合伙人魏云锋和签字注册会计师李茜最近3年未受到刑事处罚、行政处罚、行政监管措施和自律处分。

3、独立性

中审众环及项目合伙人魏云锋、签字注册会计师李茜、项目质量控制复核人罗芸不存在可能影响独立性的情形。

（三）审计收费

审计费用定价原则系根据本公司的业务规模、所处行业和会计处理复杂程度等多方面因素确定。公司董事会拟提请股东大会授权公司管理层根据2022年公司实际业务情况和市场情况决定中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）2022年度审计费用及签署相关服务协议等事项。

二、拟续聘会计师事务所履行的程序

（一）公司董事会审计委员会对中审众环有关执业情况进行了充分了解，对审计机构提供的资料进行审核并进行专业判断，认为中审众环是符合《证券法》规定的会计师事务所，具备多年为上市公司提供审计服务的经验与能力，能够为公司提供真实、公允的审计服务，在独立性、专业胜任能力、诚信记录、投资者保护能力等方面能够满足公司对于审计机构的要求，同意续聘中审众环为公司2022年度审计机构。

（二）公司独立董事已就本次续聘会计师事务所事项发表了同意的事前认可意见和独立意见：认为中审众环是符合《证券法》规定的会计师事务所，具备多年为上市公司提供审计服务的经验与能力，其专业能力、投资者保护能力、诚信情况、独立性符合公司年度财务审计工作要求。其在担任公司2021年度审计工作期间，勤勉尽责，能严格遵循职业道德的基本原则，恪守独立性和职业谨慎性，切实履行了审计机构应尽的职责，从专业角度维护了公司及股东的合法权益，为公司提供了优质的审计服务。同意续聘中审众环为公司2022年度审计机构，并同意将该事项提交股东大会审议。

（三）公司于2022年3月23日召开第一届董事会第二十一次会议以9票同意、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过了《关于续聘公司2022年度审计机构的议案》，同意续聘中审众环为公司2022年度财务审计机构。

（四）本次续聘会计师事务所事项尚需提交公司2021年度股东大会审议，并自公司股东大会审议通过之日起生效。

特此公告。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会
2022年3月25日

证券代码：688314 证券简称：康拓医疗 公告编号：2022-008

西安康拓医疗技术股份有限公司关于聘任副总经理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

西安康拓医疗技术股份有限公司(以下简称"公司")于2022年3月23日召开第一届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于聘任副总经理的议案》，董事会同意聘任尚玮玮女士为公司副总经理(简历详见附件)，任期自公司董事会审议通过之日起至第一届董事会任期届满之日止。

公司独立董事发表独立意见：认为尚玮玮女士具备担任相应职务的专业素质和工作能力，符合任职资格，未发现存在《公司法》及其他法律法规规定不得担任公司高级管理人员的情形。本次提名、聘任尚玮玮女士为公司副总经理程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。独立董事一致同意董事会聘任尚玮玮女士为公司副总经理，任期自本次董事会审议通过之日起至第一届董事会届满之日止。

截至本公告披露日，尚玮玮女士未持有公司股票，与公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股份的股东、公司董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系，不存在《公司法》及其他法律法规规定不得担任公司高级管理人员的情形，也不存在受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒的情形。

特此公告。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会
2022年3月25日

附件：

尚玮玮女士简历

尚玮玮，女，中国国籍，无境外居留权，1980年出生，先后于沈阳药科大学取得药学学士学位，中国人民解放军军事医学科学院取得天然药物化学硕士学位。尚玮玮女士于2006年8月至2012年1月，任强生(中国)医疗器材有限公司法规事务经理，2012年1月至2013年10月，任Invibio Biomaterial Solution亚太区法规事务负责人，2013年11月至2021年11月任艾尔建中国法规事务总监。2021年11月加入公司，负责分管产品研发及注册工作。

截至本公告披露日，尚玮玮女士未持有公司股票，与公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股份的股东、公司董事、监事、高级管理人员均不存在关联关系，不存在《公司法》及其他法律法规规定不得担任公司高级管理人员的情形，也不存在受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒的情形。

公司代码：688314 公司简称：康拓医疗

西安康拓医疗技术股份有限公司2021年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的重大风险。公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅本报告第三节、四、"风险因素"。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司第一届董事会第二十一次会议审议通过，公司2021年年度利润分配预案为：以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利6.20元(含税)。截至报告期末，公司总股本58,027,980股，以此计算合计拟派发现金红利35,977,347.6元(含税)。本年度公司现金分红占2021年度归属于上市公司股东的净利润比例为44.08%。本次利润分配后，剩余未分配利润滚存以后年度分配。2021年度公司不送红股，不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所创板	康拓医疗	688314	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	吴优	周欢
办公地址	陕西省西安市高新区毕原一路西段1451号	陕西省西安市高新区毕原一路西段1451号
电话	029-68318314	029-68318314
电子信箱	public@kontmed.com	public@kontmed.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，截至报告期末，公司持有11个III类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，在PEEK材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。

公司以市场为导向，以产业化为目标，不断完善神经外科、心胸外科产品线，并延伸布局口腔、神经脊柱等多个领域，截至报告期末，公司主要产品及其用途、特性如下：

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
神经外科	PEEK颅骨修补产品	PEEK骨板	根据患者颅部CT数据为患者进行个性化定制设计，使用PEEK材料生产，主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护脑内组织、改善外观的作用，与钛材料骨板相比具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后随访医学影像检查等显著优势，能够与颅骨更好地结合，术后美观，患者康复水平和生活质量高		康拓医疗
神经外科	PEEK颅骨固定产品	PEEK链接片	与螺钉配合，用于颅骨缺损修补或开颅手术患者放射医疗过程中的固定，PEEK链接片具有生物相容性好等优点，不会干扰患者医学影像学诊断的优势，截至报告期末，公司是国内唯一拥有PEEK材料颅骨链接片注册证的企业		康拓医疗
神经外科	钛颅骨修补产品	钛网板	由纯钛制成，主要用于颅骨缺损修补，起到支撑外形、保护脑内组织、改善外观的作用，公司采用试模法工艺，根据患者颅部CT数据3D打印模成试模，左手医师术前对钛网板进行个性化处理，更好地适合患者需要，提升钛网板的个性化程度		康拓医疗；康拓医疗；BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛链接片	钛链板片由神钛制成，经工市钛合金制成，链板片和螺钉配合使用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨碎片处的连接和固定		康拓医疗；BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛螺钉			康拓医疗；BIOPLATE
神经外科	脑引流装置	一次性使用脑室引流装置	用于移脑脊液，脑血肿积血等引流出体外，采用防返流设计，并设计有流量调节器，可根据需要调节流量，防止引流过多造成脑脊液过低；引流管具有不透射线标记，可进行X射线检查识别		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	胸骨板	该产品由钛材料制成，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定，用医用钛钢丝扎紧的方式，具有坚固稳定可靠、不易变形胸骨造成伤害的优点，尤其适用于胸骨开度较大的病人		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	PEEK胸骨固定带	植入部位由PEEK材料制成，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。PEEK胸骨固定带具有固定可靠、不影响胸骨塑形、不影响影像学诊断、符合医生手术操作习惯等优势，相对传统钢丝固定的方式，具有不易对胸骨造成伤害的优点，目前在国内唯一拥有PEEK材料颅骨固定链接片注册证的企业		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	胸骨固定板	由纯钛或合金合金制成，用于胸骨骨折内固定		康拓医疗
口腔科	口腔种植	钛及钛合金人工牙根种植	用于牙齿缺失的种植修复，表面经扩散氧化技术处理，获得均匀的多孔状结构，扩大了种植体表面积，增强了骨形成环境和骨传导性，种植体颈部经用抛光喷砂商业扩，有利于软组织和骨性结整合，经过快速酸蚀，处理表面残留的杂质，降低种植体用时发生炎症的风险，确保长期骨骨性结合稳定		康拓医疗
脊柱外科	脊柱固定产品	椎间融合器	用于颈椎、腰椎椎间融合器及固定系统		其他产品
脊柱外科	脊柱固定产品	椎弓根固定板	用于脊柱椎弓扩大减压术后的椎板成形		康拓医疗
其他	修补产品	外科硬脑膜补片	由经编制的聚丙烯加工制成，适用于硬脑外科修补缝合		康拓医疗
其他	工具类	植入工具	与公司销售的植入医疗器械产品配套使用的植入工具		康拓医疗；BIOPLATE

（二）主要经营模式

1、采购模式

1.1 供应商管理

为加强对日常的供应商管理，公司根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购控制程序、供应商管理制度以及采购验收程序，建立了合格供应商名单，根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及安全性影响程度，对供应商进行分级管理，从质量、交货速度、服务及价格等不同维度对供应商进行年度综合评价，并淘汰不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外，公司不定期对供应商进行现场审核，确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商改进，并保持与供应商长期稳定的合作关系。

1.2 原材料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面，生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况，结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况，确定各产品的原材料库存需求；研发物料方面则由研发部门根据研发计划确定采购需求。采购部向经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议。采购产品到货后，由品质检验部负责对采购原材料进行质量检验，检验合格后方可验收入库。

1.3 外协采购

公司在境内生产中，由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链，出于成本控制、生产效率等因素考虑，将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下，公司提供设计和操作方案、图纸及半成品，选择合格的外协厂商进行加工，并支付外协加工费用。对于设计方案、图纸等信息，公司与相应的外协厂商签订保密协议，未经公司相关责任人同意或授权，外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品到货后，由品质检验部负责对其进行质量检验，检验合格后方可验收入库。

公司境外子公司BIOPLATE生产地位于美国，当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高、外协和服务配套较完善，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此BIOPLATE将其主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE向外协供应商提供设计图纸，并规定原材料标准、质量标准，由外协厂商加工完成后BIOPLATE直接向其采购半成品。为管理外协加工产品质量，BIOPLATE建立了详细的《供应商控制程序》，在FDA的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定，并按照所涉及的工序、零部件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理，签署保密协议的同时，视供应商分级情况签署质量保证协议并不定期进行现场审核。BIOPLATE在收到外协采购半成品后，按照公司内部相关的作业指导书要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试，所有项目检验合格后方可入库。

1.4 经销产品采购

为更好地满足部分终端医院神经外科科室对脊柱固定产品的需求，公司经销部分脊柱产品，主要包括腰椎后路钉棒内固定系统，腰椎椎间融合器，颈椎后路固定系统，颈椎前路固定板系统，以及颈椎椎间融合器等产品。公司与符合资质要求的供应商签署采购框架合同，根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单，按照公司相关质量控制要求进行验收后入库。

2、生产模式

公司根据产品不同的特性，采取不同的生产模式。针对PEEK颅骨修补产品，由于需要根据患者颅骨缺损情况进行3D建模并定制化设计，因此公司采取按客户订单生产的模式，根据客户对产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划，确保以最快的时效性满足客户需求。针对钛颅骨修补固定产品、PEEK颅骨固定产品、心胸外科植入产品等其他标准化产品，公司采取满足客户需求并维持合理库存的生产模式，根据公司的历史销售数据、短期销售策略及经销商反馈数据对销售进行预测，建立动态安全库存并编制相应的生产计划。

公司已取得《医疗器械生产企业许可证》和相关产品注册证，并严格按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016)、《医疗器械生产质量管理规范》等相关行业法规和国家标准的要求组织生产，并形成了系统化的企业标准程序文件，具备完善的质量体系和生产能力。

3、销售模式

3.1 境内销售模式

公司在境内主要采取经销商模式，并在部分实施高值耗材两票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品。经销模式和配送商模式均为买断式销售。

经销商模式下，经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能，公司将产品销售给经销商后由经销商自行负责与医院洽谈销售，公司对经销商进行必要的业务指导和培训，培训完成后，后续的物流备货、必要的手术跟台、终端医院跟踪服务、数据收集和信息反馈等售后工作由经销商主导完成。公司指定终端医院作为经销商的经销区域，各产品系列的经销商均有明确的经销区域划分。公司在审验经销商的相关资质，并综合考虑经销商学术推广水平、资金实力、对销售区域的市场覆盖等因素后，选择合适的经销商，签署经销协议。公司大部分经销商实行款到发货，少数长期合作客户享有短期小额信用额度。

配送商模式下，公司选择拥有合格资质、具备较强的服务能力、符合当地两票制相关政策要求的配送商合作，配送费用和权利义务严格按照当地两票制相关政策规范要求执行。同时，公司根据产品市场推广和售前售后实际需求，在部分相应的市场区域内选择签约一些具有完整组织团队的市场推广服务商。市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等等方面的服务。

3.2 境外销售模式

公司境内生产的产品在境外销售均采用经销商模式，通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司BIOPLATE生产的产品在美国本土采用直销和经销结合的销售模式，在其他地区采用经销模式。

4、研发模式

公司研发始终以临床需求为导向，通过不断加强与临床医生的沟通交流，准确获取医生的临床需求，针对医生在手术治疗过程中的临床痛点，进行产品开发并持续更新现有产品，形成以当前市场为基础并布局未来的研发思路，一方面由营销人员对接市场需求，对现有产品进行工艺、技术、功能的升级换代及产品的延伸开发；另一方面由研发人员重点开展先进技术、工艺的研究和中长期战略新品的开发，为公司未来发展提供重要的技术和产品储备。

（三）所处行业情况

1、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）所处行业

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）；根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类(2018)》，公司属于"4.2 生物医学工程产业"中的"4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造"；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于第三条规定优先推荐的"生物医药领域"中的"高端医疗设备与器械及相关服务"企业。

（2）行业的发展阶段及基本特点

2.1 我国医疗器械市场发展情况及基本特点

随着全球人口的自然增长、人口老龄化程度的提高及发展中国家经济增长，全球医疗器械市场规模持续提升，2017年达到4,050亿美元。其中，新兴市场尤其是中国，成为全球最具潜力的医疗器械市场之一。近年来我国经济快速发展，医疗保障体系不断完善，中国居民人均医疗保健消费支出不断上升，推动我国医疗器械整体市场规模的快速扩容。2017年中国医疗器械市场规模预计将达到843亿美元，占全球市场的比例从2012年的10.44%提升至2017年的20.80%。

我国医疗器械行业快速增长的同时，医疗器械企业呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点。目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位，医疗器械前沿技术被欧美发达国家掌握，高科技产品依赖进口。随着我国本土医疗器械企业研发实力和创新能力的不断提升，国产自主品牌医疗器械市场认可度稳步提高，加上医保和相关国家政策对国产医疗器械的大力支持，进口替代已成为趋势。随着医疗改革进入深水区，高值医用耗材亦处于改革的关键时期。《治理高值医用耗材改革方案》的推出明确了高值医用耗材的带量采购，该政策有利于具有明显技术优势、市场口碑良好的领先企业将能够不断扩大其市场占有率。由此可预见，在进口替代以及国家集中带量采购实施的过程中，落后的中小企业将被逐渐淘汰，一批大型有创新能力的企业将崛起，从而推动我国医疗器械行业集中度的上升。

2.2 神经外科医疗器械领域分析

神经外科是以手术为主要治疗手段，治疗由于疾病和外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病，以及与之相关的颅骨、头皮、脑膜等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形等。

神经外科手术涉及的价值较高的一次性使用医疗器械，一般归入高值耗材类，即神经外科高值耗材。按产品使用类别划分，神经外科高值耗材可以分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具，具体如下：

类别	产品
颅骨材料	颅骨钛网板、颅骨板(PEEK)、颅骨锁、链接片、螺钉
脑膜材料	人工硬脑(脊)膜、神经补片等
引流及缝合材料	脑脊液引流管系统、脑动脉瘤夹等
神经刺激及脑电监测材料	神经刺激电极、脑电监测电极等
辅助工具	开颅钻头、电凝镊等

据Evaluate Med Tech数据显示，2017年全球神经外科医疗器械销售额达86亿美元，较上年同比增长16.2%，预计2024年全球市场规模将达到158亿美元，2017-2024年复合增长率为9.1%，是预测期内所有医疗器械细分领域中预测增速最快的细分领域。

以出厂价计算，2018年我国神经外科高值耗材市场规模约为36亿元，较2014年复合增长率达到13.10%。未来，受益于国内神经外科手术技术的不断成熟、神经外科科室力量的增强和医生数量的增长、神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉，以及人们支付能力上升和健康意识加强带来的神经外科手术需求的进一步释放，预计神经外科高值耗材市场规模将保持持续增长。根据南方所数据，2023年我国神经外科高值耗材市场规模预计将达到61亿元，2018-2023年复合增长率将达到11.12%。

2.2.1 颅骨修补固定医疗器械领域分析

公司在神经外科领域的产品主要为颅骨修补固定产品。按照材料类型分类，颅骨修补固定产品主要采用自体骨和人工材料。人工材料是临床主要使用的颅骨修补固定材料，主要包括钛材料和PEEK材料。目前，颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导，PEEK材料产品渗透率目前较低。由于PEEK材料用于颅骨修补固定在个性化匹配、医学影像兼容、物理机械性能、舒适性等方面均全面优于钛材料，近年来市场规模快速增长，2017年至2019年市场规模复合增长率超过80%，渗透率快速提升。

根据南方所数据显示，2018年全国需使用颅骨修补板对颅骨缺损进行修补重建的手术约4.1万例，涉及使用颅骨固定产品的开颅及颅面骨创伤修复类手术约30万例，2018年我国颅颌骨修补固定产品市场规模为8.6亿元（以出厂价格计算），2014年至2018年的年均复合增长率为15.1%。未来一方面随着相关疾病发病率的上升，以及相关创伤及去骨瓣减压手术的死亡率下降，后续进行颅骨修补的治疗率提升，颅颌骨修补产品的需求有望上升，另一方面随着价格更高，性能全面优于传统钛材料的PEEK材料颅骨修补固定产品渗透率逐渐提高，也将驱动我国颅颌骨修补固定产品市场规模的提升。根据南方所数据，2023年我国颅颌骨修补固定产品市场规模将达到17.5亿元，2018年至2023年的复合增长率为15.3%。

2.3 心胸外科医疗器械领域分析

根据历年《中国心外科手术和体外循环数据白皮书》数据显示，全国每年进行的心血管外科手术约21-26万例，除2020年受新冠肺炎疫情影响，手术数量出现下滑外，全国心血管手术每年总量均保持稳定增长。心血管外科手术中的体外循环下手术近年来维持在15-18万例之间。

公司在心胸外科领域的产品为PEEK胸骨固定带，适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定。PEEK胸骨固定带具有固定可靠、生物相容性好，不影响影像学诊断，符合医生手术操作习惯等优势。相对传统钢丝固定的方式，具有不易对胸骨造成伤害的优点。目前我国在心血管手术的胸骨固定方面，仍以传统钢丝固定为主，PEEK材料在胸骨固定领域的应用存在较大的替代空间。

2.4 口腔医疗器械领域分析

口腔医疗产业根据产业链所处位置不同，主要划分为耗材／设备、软件／技工所、器械经销商、医疗机构等，公司目前产品主要为口腔医疗耗材中的种植体。

随着中国国民经济快速增长、人民消费水平持续提升，国内口腔医疗产业近年来发展迅猛，根据《2020年中国口腔医疗行业报告》相关数据显示，2011-2019年，中国口腔医疗服务行业复合年均增长率(CAGR)约为16%，尽管受到新冠肺炎疫情影响，预计2020年中国口腔医疗服务行业仍将比上年增长8%左右，行业规模将达到1,155亿元。根据国家卫健委的统计数据及Med+研究院相关模型测算，2020年国内种植牙市场规模已达到240亿元，种植牙市场5年复合年均增长率达到28%，显示出强劲的市场需求。2011-2019年间，我国种植牙颗数由13万颗增长至312万颗，复合年均增长率48%。据此推算，2020年我国种植牙数量预计为406万颗左右，是全球增长最快的种植牙市场之一。

根据智研咨询相关数据显示，现阶段国内种植体市场仍以欧美(中高端)和韩国(低端)种植系统为主，其中进口品牌占据约90%的市场份额，随着国产种植体品质的提升，有望加速种植体的国产替代效应。

2.5 脊柱类植入耗材医疗器械领域分析

脊柱外科主要是对脊柱退变性疾病、脊柱骨折、脊柱畸形、肿瘤及感染等脊柱疾病的治疗，涉及产品主要分为两类，一类为由接骨板、固定棒、螺钉等单独或组合而成的脊柱内固定系统，另一类为椎间融合器。根据《中国医疗器械行业发展报告(2021)》显示，2020年国内脊柱市场增长率为10%，市场规模达到89亿元，其中进口产品占近六成市场份额。

脊柱外科属于典型的交叉学科，既包含脊柱骨性结构、也包含脊髓中枢神经和脊神经结构。由于神经外科在我国起步较晚，目前大部分脊柱外科疾病的诊疗主要由骨科医生承担，在欧美国家，脊柱疾病多归属神经外科，特别是在颈部和腰部涉及中枢神经的疾病诊疗。神经外科医生对神经解剖和神经生理更为熟悉，更加重视神经组织的保护，特别是显微技术在神经外科的广泛使用，使得神经外科医生的手术操作更加精细，手术的安全性更高。

公司根据自身的发展战略，围绕神经外科科室的产品需求，积极布局脊柱类植入耗材产品线，丰富产品管线，提高公司在神经外科领域的竞争力。

(3)主要技术门槛

医用植入耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料科学、生物力学、测试分析、表面技术、机械制造等多种学科及技术。对于公司而言，核心产品主要生产设备是根据自身的生产工艺量身定制，在长期的生产过程中不断优化和改进。对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定的合格产品。

公司的技术门槛主要体现在产品加工生产的复杂性及加工工艺的独创性等方面，加工生产的复杂性以公司PEEK材料颅骨修补产品为例，PEEK材料颅骨修补产品为定制化产品，其生产基于患者脑部CT数据进行3D建模、个性化设计，并将设计完成的骨板和患者颅骨进行3D打印以验证骨板设计与患者颅骨的契合度，在设计定稿后通过钻铣加工生产，产品从建模、设计到验证、加工，均需要丰富的经验积累及长期的技术沉淀，才能生产出有效满足患者需求的植入产品。

加工工艺的独创性以PEEK材料颅骨固定为例，公司在长期的研发过程中解决了注塑过程PEEK材料流动性差的问题，并通过精细控制模具冷却过程实现了非刚性PEEK材料生产，产品符合颅骨固定所需强度的同时具有一定韧性，能够更好地贴合颅骨曲面。公司PEEK材料颅骨固定产品采用注塑工艺，截至报告期末，是国内唯一的同类产品。

公司现阶段重点研发的3D打印PEEK颅颌骨系统产品采用激光烧结(SLS)的3D打印技术对PEEK粉料进行个性化加工制作而成。公司利用可降低整体加热温度的分区加热方法，解决了激光烧结成型过程中未烧结区域的PEEK粉材因物理性质发生改变无法二次回收的问题，减少原材料浪费，提高加工效率。相比传统机加工切削的加工方法，极大地节省了昂贵的原材料，降低了产品成本，相比传统丝材熔融沉积成形(FDM)的PEEK材料3D打印技术具有更精准的加工精度及更优的表面质量。截至报告期末，应用上述PEEK材料3D打印技术的PEEK材料颌颅骨产品已经完成注册临床试验入组工作，新技术的研发及应用进一步提高公司技术门槛，拓宽公司在技术优势上的护城河。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司围绕颅骨修补固定手术的临床需求，形成了齐全的细分领域产品线，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。从材料上看，公司的颅骨修补固定产品涵盖传统钛材料和高端PEEK材料；从具体产品上看，公司产品涵盖PEEK骨板、钛网板、PEEK链接片、钛链接片、螺钉、试模、配套手术工具等颅骨修补固定手术涉及的全套产品和多种可选择解决方案，此外公司还积极开展相关产品的研发，开展人工硬脑膜、一次性脑科引流装置等多个在研项目，持续扩充细分领域的产品线。

根据南方所数据测算，2017-2019年，公司钛颅骨修补产品市场占有率分别为5.2%、6.3%和7.3%，钛颅骨固定产品市场占有率分别为9.5%、11.2%、11.7%，市场占有率稳步提升，结合钛颅骨修补固定市场的整体增速及公司钛材料产品收入增速，公司钛颅骨修补固定产品仍在国产企业中占据领先地位。

2017-2019年，公司PEEK材料修补产品连续占据国内第一大市场份额，市场占有率分别为73%、75%、71%。2019-2021年，公司PEEK材料修补产品收入增速分别为61.61%、18.87%、59.86%，除2020年受新冠肺炎疫情影响，增速下降外，公司PEEK材料修补产品收入维持较高增速，与PEEK修补市场整体增长趋势基本保持一致，仍占据国内第一大市场份额。公司PEEK颅骨固定链接片系国内首创，截至报告期末，公司是国内唯一拥有PEEK材料颅骨固定链接片注册证的企业。

公司在心胸外科的产品为PEEK胸骨固定带，公司于2021年二季度开始加大对该产品的宣传推广工作，该产品目前尚处于市场培育期，整体收