公司代码：688236　　公司简称：春立医疗

北京市春立正达医疗器械股份有限公司 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 www.sse.com.cn 、www.hkex.com.hk 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中阐述了公司在生产经营过程中可能面临的风险因素，敬请广大投资者查阅“第

三节 管理层讨论与分析 / 二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明和四、风险因素”部分。

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 大信会计师事务所（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

经大信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2021 年 12 月 31 日，2021 年度实现归属于母公司所有者的净利润为人民币 32,236.07 万元，公司 2021 年末母公司实现的净利润为人民币 32,298.95 万元。经第四届董事会第十九次会议决议，公司 2021 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，本次利润分配方案如下：公司拟向全体股东每 10 股派发人民币 1.30 元现金股利（含税），其中内资股东以人民币支付、H 股股东以港币支付，港币汇率以宣布派发股利之日前 7 个工作日中国人民银行公布的有关外汇的平均收市价折算。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本 384,280,000 股，以此计算合计拟派发现金红利总额为人民币 4,995.64 万元（含税），占公司 2021 年度归属于上市公司股东净利润的 15.50%。2021 年度公司不送红股，不进行资本公积转增。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第十九次会议审议通过，尚需公司 2021 年度股东大会审议。

2021 年度新冠疫情和国家组织实施人工关节集中采购以及国内外政治经济形势多变等多重因素将继续对公司业务造成一定冲击。基于高端介入医疗器械的特点，公司将继续加大研发投入力度，不断丰富产品管线，强化市场开发，扩充国内外相关业务的销售团队等，在此过程中，需要大量的资金支持。因此，结合国家实施人工关节集中采购政策对公司外部经营环境造成的不利影响，充分考虑公司目前所处阶段及未来发展资金需求，基于公司目前产品研发资金需求量大等实际情况，为更好地维护全体股东的长远利益，根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》、《公司法》以及《公司章程》等的相关规定，公司 2021 年度实施现金分红比例低于 2021 年度归属于上市公司股东净利润的 30.00%。

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	春立医疗	688236	无
H 股	香港联合交易所主板	春立医疗	1858	无

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）
姓名	史春生
办公地址	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路 10 号
电话	010-58611761
电子信箱	shichunsheng@clzd.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

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

（二）主要经营模式

基于医疗器械行业监管法规、国家产业政策、行业竞争格局、行业上下游的发展水平、市场经营环境等因素，同时结合公司自身的发展战略规划、资源要素情况及技术实力等因素共同确定公司的经营模式。

1、采购模式

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

（1）采购流程

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

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

（2）供应商的开发与管理

① 供应商准入及评价机制

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

② 对供应商供货的质量控制措施

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

③ 结算模式与结算周期

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

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

2、生产模式

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

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

公司主要生产模式如下：

对于品种多、中小批量的产品，公司采用单元化生产管理模式。这一模式具备流水线生产高效率优势，同时也能迅速适应产品品种和数量的变化。单元化生产管理模式主要由生产单元、管理单元两部分组成，其中生产单元以产品为中心，把功能不同的设备按工艺流程集中布局，为实现连续生产流创造硬件条件；管理单元围绕生产单元的计划管理、人员管理、物料管理、设备管理、质量管理等进行一系列管理优化，在保证产品质量的前提下，缩短产品交付周期，提升生产效率。单元化生产管理模式下，设备、人员、物料得到合理配置，作业人员在单元内进行一人多工序、目标为“一个流”作业的生产方式，有利于缩短品种多、中小批量产品的加工时间、换产时间。

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

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

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

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

3、销售模式

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

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

（1）传统经销模式

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

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

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

报告期内，公司传统经销模式均为买断式销售。

（2）两票制经销模式

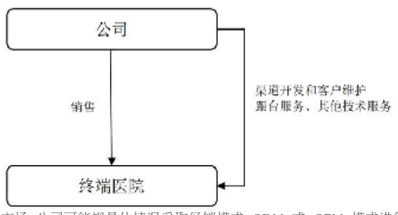
两票制经销模式下，产品经由两票制经销商销往终端医院。其中两票制经销商仅在公司的辅助下承担渠道开发和客户维护等职能，而跟台服务和其他技术服务则由销售服务商承担。公司两票制经销模式的业务流程如下：

（3）配送商模式

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

（4）直销模式

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

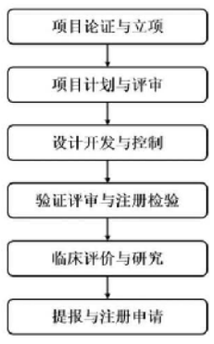


针对海外市场，公司可能视具体情况采取经销模式、ODM 或 OEM 模式进行销售。

此外，为进一步引入镁合金相关骨科植入产品、拓展创伤类植入产品市场，公司于 2019 年 8 月与 Syntellix Asia PTE. LTD.订立合作和分销协议，获得相关产品在中国的营销、推广及销售权利，并约定在五年内采购特定最低购买量的合同产品。合同有效期至 2024 年 12 月 31 日，但截至目前 Syntellix Asia PTE. LTD.尚未取得相关产品在中国境内的医疗器械注册证，故该合同尚未正式执行。

4、研发模式

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



（1）项目论证与立项

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

（2）项目计划与评审

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

（3）设计开发与控制

项目负责人整体把控产品开发 / 改进项目进度，按照质量体系文件要求完成产品开发和产品设计变更项目，保证文件、流程、操作的规范化。设计和开发文件夹的单元应至少包括设计开发立项、策划、输入、输出、验证、确认、转换等。

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

（4）验证评审与注册检验

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

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

（5）临床评价与研究

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

（6）提报与注册申请

项目组负责注册的人员编制相关注册资料，进行产品注册并获得批准。

（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

A.行业发展阶段

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

根据使用部位的不同，骨科植入医疗器械可以分为创伤类、脊柱类、关节类和其他四大类。2019 年我国骨科植入性医疗器械市场中，创伤类、脊柱类、关节类细分市场合计占据 85.80% 的市场份额；其中，创伤类为最大的细分市场，占比 29.80%；脊柱类排名第二，占比 28.23%；关节类排名第三，占比 27.77%。

（1）关节类植入医疗器械

根据部位不同，人工关节可以分为人工髋、膝、肩、肘关节等。受益于日益增长的医疗需求，关节市场规模保持较快增长，根据标点信息相关报告，2018 年、2019 年我国关节类植入器械市场规模分别为 70 亿元、86 亿元，预计 2024 年我国关节类植入医疗器械市场规模约为 187 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率约为 6.87%。由于关节类植入器械技术难度相对较高、生产工艺复杂、植入人体后使用寿命较长，关节类植入器械市场目前主要以进口产品为主，国产产品占比较低。

（2）脊柱类植入医疗器械

受益于医疗需求的不断增加、脊柱微创技术的发展，我国脊柱类植入医疗器械的市场规模也在逐渐增长。根据标点信息相关报告，2018 年、2019 年我国脊柱类医疗器械市场规模分别为 73 亿元、87 亿元，预计 2024 年我国脊柱类医疗器械市场规模约为 171 亿元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率约为 14.42%。

（3）创伤类植入医疗器械

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

B.行业基本特点

（1）国际医疗器械巨头在市场上更具优势

尽管国产医疗器械公司与国际医疗器械巨头的总体差距在逐年缩小，但我国医疗器械公司整体水平不高的问题尚需解决。在国内和国际市场上，国际医疗巨头凭借强大的技术实力、研发能力、资金供应能力、品牌影响力以及更高的信任度等多重因素，依然占据着主体地位。

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

（2）III 类医疗器械企业行业集中度逐步上升

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

（3）国内医疗器械公司正加速进口替代进程

由于没有严格统一的器械行业标准和市级 / 院级招标模式等因素的影响，医疗器械行业一直处于集中度较低的发展状态。因此，在很长一段时间内，不少医疗器械公司依靠自己特殊的地理位置和营销网络在特定地区发展。但伴随着国内创新能力的提升和技术水平的提高，国内医疗器械公司规模不断扩大，研发投入持续增加，国产器械的质量与批文数量都有所提升，这为国产产品占领更多的市场份额提供了可能。

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

（4）发展历史较短、规模企业较少

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

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

（5）竞争格局分散，行业整合趋势明显

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

（6）高端产品需求仍在扩大

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

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

C.主要技术门槛

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

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

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

近年来，借助国家政策支持和国内市场扩容的机遇，国内骨科医疗科技公司逐渐发展壮大，同行业国内主要上市公司主要包括爱康医疗、大博医疗、威高骨科、凯利泰、三友医疗等。

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

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

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

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

公司 3D 打印设备主要包括 EBM（电子束熔融）设备、MJF（多射流熔融）设备、送粉金属 3D 打印设备等。其中，电子束熔融金属 3D 打印机通过在真空中使用电子束，将钛合金粉末一层一层地融化，生成致密的零件，可实现多孔材料的打印。春立医疗已掌握使用电子束技术生产骨小梁等多种产品的技术。多射流熔融 3D 打印机通过向已经铺好的粉末喷射溶剂、精细剂，保证打印对象边缘的精细度，然后再次进行热辐射加热，使粉末按照模型界面粘结，层层堆叠成型。

春立医疗已掌握使用多射流熔融 3D 打印机生产导板、假体试模等器械零件的技术。此外，春立医疗可利用送粉金属 3D 打印机，使用医疗机构金属粉末，对传统工艺生产的医疗植入物进行表面涂覆，金属粉末被激光照射均匀融化，重新冷却为固体结合到金属表面上，实现植入物表面的多孔结构，促进骨生长。近年来，

春立医疗正在根据中国国民骨骼数据库及 3D 重塑等先进技术，开发一项名为先进定制个体化关节假体的产品，较现有定制关节假体产品的适用范围更大，可更有效地分析和配合患者的特定需要。此外，2020 年 8 月，经聘请，春立医疗担任中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会起草单位，参与《3D 打印钽金属髋关节假体》、《3D 打印钽金属膝关节假体》、《3D 打印钽金属个性化骨缺损填充体》、《3D 打印钽金属脊柱假体》团体标准的制定工作，并被该专业委员会评为“3D 打印医疗器械团体标准先进起草单位”。

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

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

综上所述，公司已经将相关新兴技术作为创新的应用方向进行大力研发，研发工作有序推进中。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)	2019 年
总资产	2,999,657,361.45	1,541,847,329.07	94.55	1,216,547,580.69
归属于上市公司股东的净资产	2,469,077,386.48	1,079,588,357.46	128.71	806,590,636.51
营业收入	1,108,139,520.61	937,686,185.19	18.18	855,326,545.91
归属于上市公司股东的净利润	322,360,736.79	283,373,280.95	13.76	236,761,397.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	307,692,992.48	276,644,590.55	11.22	234,520,902.95
经营活动产生的现金流量净额	164,785,786.45	260,682,359.90	−36.79	231,540,264.60
加权平均净资产收益率(%)	25.98	30.10	减少 4.12 个百分点	31.98
基本每股收益(元/股)	0.93	0.82	13.41	0.68
稀释每股收益(元/股)	0.93	0.82	13.41	0.68
研发投入占营业收入的比例(%)	9.46	7.74	增加 1.72 个百分点	6.75

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度（1-3 月份）	第二季度（4-6 月份）	第三季度（7-9 月份）	第四季度（10-12 月份）
营业收入	226,624,200.07	256,007,330.98	235,761,764.77	389,746,224.79
归属于上市公司股东的净利润	68,481,917.59	87,073,301.34	48,619,991.30	118,185,526.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	67,637,868.08	76,678,822.38	46,901,759.54	116,474,542.48
经营活动产生的现金流量净额	10,565,240.29	8,383,761.12	39,028,091.37	106,808,693.67

第四季度销售收入、净利润、经营活动净现金流量高于其他季度主要原因系：1、第一季度内受春节假期影响，手术量较少，且经销商倾向于在节假日前（即上一年第四季度）提前备货；2、关节置换手术属于择期手术，冬季天气较为凉爽干燥，伤口不易感染，有 利于患者术后恢复，因此多数患者倾向选择在冬季进行骨科植入手术；3、第四季度受气候影响，意外伤害情况增多。

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	29,357
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	23,201
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用

前十名股东持股情况

股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
史春宝		113,685,435	29.58	113,685,435		无		境内自然人
岳术俊		95,447,900	24.84	95,447,900		无		境内自然人
磐茂（上海）投资中心（有限合伙）		17,250,000	4.49	17,250,000		无		境内非国有法人
林一鸣		5,800,000	1.51	5,800,000		无		境内自然人
孙伟琦		4,416,665	1.15	4,416,665		无		境内自然人
金杰		4,166,665	1.08	4,166,665		无		境内自然人
华泰春立医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划		3,615,601	0.94	3,615,601		无		其他
黄东		2,533,335	0.66	2,533,335		无		境内自然人
磐信（上海）投资中心（有限合伙）		2,500,000	0.65	2,500,000		无		境内非国有法人
王海雅		2,333,335	0.61	2,333,335		无		境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明		1、截止本公告披露之日，公司未接到前十名股东中有存在关联关系或一致行动协议的声明；2、公司未知流通股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无						

存托凭证持有人情况

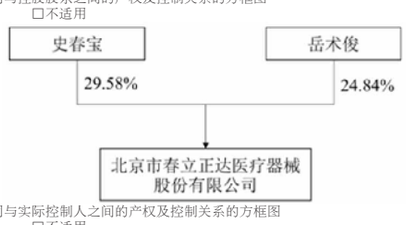
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

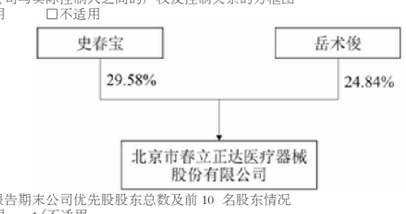
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2021 年，是我国全面建成小康社会之年，也是十四五开局之年。站在“两个一百年”奋斗目标的历史交汇点，面对全球性新冠疫情和国家级关节“带量采购”的大环境，公司全体员工在董事会的坚强领导下，积极应对经营中的风险与挑战，锐意进取，持续改革，加快新材料、新工艺、新产品的研发进度，积极拓展新管线，顺应疫情与集采的新常态。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司 2021 年实现营业收入 110,813.95 万元，同比增长 18.18%；归属于上市公司股东的净利润，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为 32,236.07 万元、30,769.30 万元，同比增长分别为 13.76%、11.22%。

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

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码：688236　　证券简称：春立医疗　　公告编号：2022-014

北京市春立正达医疗器械股份有限公司 2021 年度利润分配方案公告

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：

● 每股分配金额 ：每股派发现金红利人民币 0.13 元（含税）。公司不送红股，不进行资本公积转增。

● 本次利润