

科创板风险提示

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



上海三友医疗器械股份有限公司

Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd.

(上海市嘉定区嘉唐公路1988号)



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）

东方·花旗



东方花旗证券有限公司

(上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层)

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
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
发行股份数量	公司本次公开发行股票的数量不超过 5,133.35 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权），占发行后股本比例不低于 25%；超额配售部分不超过本次新股发行总数的 15%。 本次发行均为新股，原股东不公开发售股份。
发行后总股本	【】股
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
保荐人（主承销商）	东方花旗证券有限公司
招股说明书签署日期	2019 年【】月【】日

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

重大事项提示

公司提醒投资者特别关注下述重大事项提示。在作出投资决策之前，请认真阅读本招股说明书正文。

一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺”。

二、股东持股及减持意向承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（二）股东持股及减持意向承诺”。

三、稳定股价的措施和承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（三）稳定股价的措施和承诺”。

四、股份回购和股份购回的措施和承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（四）股份回购和股份购回的措施和承诺”。

五、对欺诈发行上市的股份购回承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（六）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

七、利润分配政策的承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（七）利润分配政策的承诺”。

八、招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（八）招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”。

九、未能履行承诺时约束措施的承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“（九）未能履行承诺时约束措施的承诺”。

十、规范并减少关联交易的承诺

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“(十) 规范并减少关联交易的承诺”。

十一、其他承诺事项

相关内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况”之“(十一) 其他承诺事项”。

十二、特别风险提示

发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

(一) 医疗体制改革带来的政策风险

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，国内多个省市在高值耗材领域已实施网上阳光采购、集中采购、价格跨区域联动等多项措施，同时在公司产品的销售范围内，已有陕西省、安徽省、福建省、广东省部分地区等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。

一方面，随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响；另一方面，随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化，未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

（二）市场竞争加剧的风险

公司主要产品骨科植入性耗材的终端客户为医疗机构。长期以来，国内市场份额大部分被强生、美敦力、史赛克等国际品牌占据。近年来，随着技术革新和政策鼓励，国产品牌市场占比逐年提高，但占比仍然较小，国产品牌面临激烈竞争。同时，国内骨科植入性耗材生产商数量众多，亦加剧了市场竞争，公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在快速变革的市场环境中保持住竞争优势，持续稳定发展。如果未来公司未能准确把握行业发展趋势或未能正确应对市场竞争状况出现的突然变化，将面临市场竞争加剧带来的市场份额下滑、产品价格下降的风险。

（三）产品质量及潜在责任风险

骨科植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，产品的性能和使用效果将直接影响到手术的成功率，故其在临床应用中客观上存在一定的风险。公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了完整严格的质量管理制度，从各个环节对产品质量进行把控，尽最大努力杜绝质量风险，报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。但若未来公司产品出现质量问题，患者在使用后发生意外事故提出索赔或与发行人发生纠纷、法律诉讼和仲裁等事件，将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。

（四）租赁生产办公场地带来的风险

截至本招股说明书签署日，发行人生产场地及办公用房均为租赁取得，公司与出租方依法签订租赁合同。公司自有房产尚在建设当中，公司将在条件成熟后逐步完成主要生产及经营场所的搬迁工作。未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约或租赁期满双方未达成续租协议，导致公司无法继续使用该生产或办公场地，而公司主要生产及经营场地搬迁计划滞后，则可能给公司日常经营造成不利影响。

（五）新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

全球骨科医疗器械的市场规模近年来保持高速增长态势，各大骨科医疗器械公司均保持较高的研发投入力度。公司为保持竞争优势，需持续开发智能化、自

动化、个性化的新产品，保持技术的先进性。而骨科医疗器械产品技术壁垒相对较高，获得新产品许可的投资大、周期长、风险高。受研发条件、市场变化等因素的影响，公司存在不能按照预定计划获得新产品许可，或新产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险。

目录

发行概况	2
声明	3
重大事项提示	4
一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺	4
二、股东持股及减持意向承诺	4
三、稳定股价的措施和承诺	4
四、股份回购和股份购回的措施和承诺	4
五、对欺诈发行上市的股份购回承诺	5
六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺	5
七、利润分配政策的承诺	5
八、招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺	5
九、未能履行承诺时约束措施的承诺	5
十、规范并减少关联交易的承诺	6
十一、其他承诺事项	6
十二、特别风险提示	6
目录	9
第一节 释义	14
一、常用词语释义	14
二、专用技术词语释义	15
第二节 概览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	17
二、本次发行概况	17
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	19
四、主营业务经营情况	19
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	20
六、发行人符合科创板上市标准的说明	21
七、发行人公司治理特殊安排	22
八、募集资金用途	22

第三节 本次发行概况	23
一、本次发行的基本情况	23
二、本次发行的有关机构	24
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系	26
四、与本次发行上市有关的重要日期	26
第四节 风险因素	27
一、政策及行业监管风险	27
二、市场风险	28
三、经营风险	29
四、技术风险	30
五、财务风险	30
六、内控风险	31
七、募集资金投资项目风险	32
八、发行失败风险	32
第五节 发行人基本情况	34
一、公司基本情况	34
二、发行人的设立情况	34
三、报告期内股本及股东变化情况	37
四、公司自设立以来的重大资产重组情况	38
五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况	38
六、发行人股权结构	38
七、发行人控股和参股公司基本情况	39
八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	44
九、发行人股本情况	48
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况	51
十一、发行人执行的股权激励计划情况	67
十二、发行人员工情况	68
第六节 业务和技术	70
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况	70

二、发行人所处行业基本情况	81
三、发行人在行业中的竞争地位	105
四、发行人主要产品的生产、销售及原材料采购情况	113
五、公司主要固定资产和无形资产	120
六、公司特许经营权及相关资质证书	127
七、公司技术水平与研究开发情况	131
八、公司产品质量管理情况	142
九、发行人境外经营情况	142
第七节 公司治理与独立性	143
一、公司股东大会、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	143
二、发行人特别表决权股份情况或类似安排	157
三、发行人协议控制架构情况	157
四、内控制度的自我评估及注册会计师的意见	158
五、公司报告期内合法合规情况	158
六、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资金及发行人为其提供担保的情况	159
七、发行人独立运行情况	159
八、同业竞争	161
九、关联方及关联交易	162
第八节 财务会计信息与管理层分析	171
一、财务报表	171
二、审计意见、关键审计事项及重要性水平	175
三、财务报表的编制基础	177
四、合并财务报表范围及其变化情况	177
五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	178
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益	198
七、主要税项	199
八、主要财务指标	200

九、对经营前景具有核心意义或对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标	201
十、经营成果分析	203
十一、资产质量分析	227
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力	241
十三、重大资本性支出	251
十四、报告期内重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项	251
十五、资产负债表期后事项、或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项	251
十六、盈利预测报告	252
第九节 募集资金运用与未来发展规划	253
一、本次发行股票募集资金使用概况	253
二、本次募集资金拟投资项目情况	254
三、公司业务发展规划	265
第十节 投资者保护	268
一、投资者关系的主要安排	268
二、股利分配政策	272
三、发行前滚存利润的分配安排	275
四、股东投票机制的建立情况	275
五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况	276
第十一节 其他重要事项	296
一、发行人的重大合同情况	296
二、对外担保情况	298
三、重大诉讼或仲裁情况	298
第十二节 有关声明	300
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	300
二、发行人实际控制人声明	301
三、保荐人（主承销商）声明	302

四、发行人律师声明	305
五、发行人会计师声明	306
六、承担评估业务的资产评估机构声明	307
七、承担验资业务的会计师事务所声明及承诺	308
第十三节 备查文件	309
一、本公司的备查文件	309
二、备查文件查阅时间、地点	309

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另指，下列词语或者简称具有如下含义：

一、常用词语释义

发行人、公司、本公司、股份公司、三友医疗	指	上海三友医疗器械股份有限公司
三友有限、有限公司	指	发行人前身上海三友医疗器械有限公司
三友外科器材	指	原发行人股东，上海三友外科器材有限公司
三友医械经营	指	原发行人股东，上海三友医疗器械经营有限公司
威海展鹏	指	原发行人股东，威海展鹏电子有限公司
新疆泰同	指	原发行人股东，新疆泰同股权投资合伙企业（有限合伙）
QM5	指	发行人股东，QM5 Limited
泰宝投资	指	发行人股东，赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙），原名称为新疆泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）
南通宸弘	指	发行人股东，南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛达	指	发行人股东，平潭盈科盛达创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛隆	指	发行人股东，平潭盈科盛隆创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛通	指	发行人股东，平潭盈科盛通创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科盛鑫	指	发行人股东，平潭盈科盛鑫创业投资合伙企业（有限合伙）
泰格盈科	指	发行人股东，平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙）
隆基投资	指	发行人股东，石河子市隆基股权投资合伙企业（有限合伙）
泰洁投资	指	发行人股东，宁波梅山保税港区泰洁股权投资合伙企业（有限合伙）
泰沂创投	指	发行人股东，上海泰沂创业投资合伙企业（有限合伙）
盈科恒通	指	发行人股东，宁波盈科恒通创业投资中心（有限合伙）
拓腾医疗	指	发行人子公司，上海拓腾医疗器械有限公司
拓友医疗	指	发行人子公司，上海拓友医疗器械有限公司
北京国人	指	发行人报告期内子公司（现已注销），北京国人骨科医疗器械有限公司
陕西三友	指	发行人子公司，陕西三友鼎泰医疗器械有限公司
四川三友	指	发行人子公司，四川三友鼎泰医疗器械有限公司
英途康	指	发行人参股公司，苏州英途康医疗科技有限公司
水木天蓬	指	发行人参股公司，北京水木天蓬医疗技术有限公司
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

威高骨科	指	山东威高骨科材料股份有限公司，威高股份的子公司
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
天津正天	指	天津正天医疗器械有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
艾迪尔	指	江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司，凯利泰子公司
爱康医疗	指	爱康医疗控股有限公司
春立医疗	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构。 根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局。
普通股、A 股	指	本公司本次发行的人民币普通股
本次发行、首次公开发行	指	本公司本次拟公开发行面值为 1 元的人民币普通股不超过 5,133.35 万股的事宜
上交所	指	上海证券交易所
交易日	指	上海证券交易所的正常营业日
登记机构	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
报告期	指	2016 年、2017 年、2018 年
保荐人、保荐机构、主承销商、东方花旗证券	指	东方花旗证券有限公司
发行人会计师、立信会计师事务所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
发行人评估师、立信资产评估	指	上海立信资产评估有限公司
《公司章程》	指	《上海三友医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《上海三友医疗器械股份有限公司章程（草案）》
元、万元	指	人民币元、万元

二、专用技术词语释义

医疗器械	指	单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。
骨科医疗器械	指	用于骨科类疾病治疗和康复的医疗器械，主要包括骨科植入

		耗材和配套手术工具。
骨科植入耗材	指	用于骨科治疗的、植入人体内并用作取代或辅助治疗骨科疾病的医疗器械，具体包括脊柱类产品、创伤类产品、关节类产品等类型。
创伤类产品	指	用于治疗各类骨折损伤的植入物，可以发挥复位、固定等功能，常见产品包括接骨板、接骨螺钉等。
脊柱类产品	指	用于治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病，可在椎体切除后重建稳定、实现相邻两椎体或多椎体的矫正、复位、融合及多阶段的内固定。
关节类产品	指	主要是指可实现因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍的关节功能重建的人体植入物，关节类产品要求尽可能模拟恢复人体生理关节运动状态与功能。
微创脊柱手术	指	在高精度设备辅助下实施的对患者损伤相对较小的脊柱手术，具体包括椎间盘射频消融术、经皮椎体成形术、椎间孔镜手术等。
PEEK	指	聚醚醚酮
椎弓根	指	起于椎体后上部，短而厚，与椎体方向垂直向后方突起，其外形呈弧形，是组成椎间孔的组成部分。
融合器	指	即椎间融合器，作为骨科植入性医疗器械，是实现脊柱相邻椎间隙融合的主要植入物之一
髓内钉	指	常见骨科内固定器械，结构具有髓内钉杆，常用于骨折的治疗。
德尔菲法	指	也称专家调查法，该方法是由企业组成一个专门的预测机构，其中包括若干专家和企业预测组织者，按照规定的程序，背靠背地征询专家对未来市场的意见或者判断，然后进行预测的方法。
原始创新	指	指前所未有的科学发现、技术发明、原理性主导技术等创新成果，意味着在研究开发方面，特别是在基础研究和高新技术研究领域取得独有的发现或发明。
集成创新	指	指利用各种信息技术、管理技术与工具等，对各个创新要素和创新内容进行选择、集成和优化，形成优势互补的有机整体的动态创新过程。
CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。
FDA	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关。

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

发行人名称	上海三友医疗器械股份有限公司	成立日期	2005年4月19日
注册资本	15,400万元人民币	法定代表人	徐农
注册地址	上海市嘉定区嘉唐公路1988号	主要生产经营地址	上海市嘉定区嘉唐公路1988号、上海市张江高科技产业东区仁庆路356号3幢1-2层
控股股东	无	实际控制人	徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）
行业分类	C35 专业设备制造	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	东方花旗证券有限公司	主承销商	东方花旗证券有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海立信资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股份数量	不超过5,133.35万股（未考虑本次发行的超额配售选择权），超额配售部分不超过本次新股发行总数的15%	占发行后总股本比例	不低于25%
其中：发行新股数量	不超过5,133.35万股（未考虑本次发行的	占发行后总股本比例	不低于25%

	超额配售选择权)		
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 20,533.35 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股（由发行人与主承销商通过询价确定）		
发行市盈率	【】倍		
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		
发行方式	本次公开发行股份数量中不超过 20%进行战略配售，其余部分采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	本次公开发行股份数量中不超过 20%向发行人高管和员工设立的资产管理计划、保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司和其他合格投资者进行战略配售，其余部分向符合科创板投资者适当性管理规定且在上交所开设 A 股股票账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）发行		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	骨科植入物扩产项目		
	骨科产品研发中心建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	【】万元		
其中：承销与保荐费用	【】万元		
律师费用	【】万元		
审计费用	【】万元		
评估费用	【】万元		
用于本次发行的信息披露费	【】万元		
发行手续费及材料制作费等其他费用	【】万元		

(二) 本次发行上市的重要日期

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

(三) 发行人高管、员工拟通过资产管理计划参与战略配售情况

发行人高管、核心员工拟通过资产管理计划参与战略配售，在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序审议该事项的详细方案，并依法进行披露。

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
资产总额（万元）	38,858.16	33,583.17	17,777.18
归属于母公司所有者权益（万元）	34,043.07	28,907.32	15,818.72
资产负债率（母公司）	12.11%	13.69%	10.75%
营业收入（万元）	22,231.29	13,996.92	7,528.61
净利润（万元）	6,196.98	3,037.30	312.96
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,213.74	3,088.61	312.96
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,310.97	2,735.03	-2.22
基本每股收益（元）	0.40	0.22	0.02
稀释每股收益（元）	0.40	0.22	0.02
加权平均净资产收益率	19.63%	15.55%	2.00%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,978.78	2,153.75	1,938.76
现金分红（万元）	1,078.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	5.99%	9.11%	16.31%

四、主营业务经营情况

公司主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出

发进行原始创新能力的企业之一。

公司高度重视产品的更新迭代，在董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进、有效和可靠。从 2011 年开始，公司通过自主创新陆续推出 Adena 脊柱内固定系统、ZINA 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等产品系列，在复杂脊柱畸形矫正和脊柱退变的微创临床治疗等方面获得突破，有效提高了复杂脊柱畸形三维矫形效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。发行人在脊柱植入物耗材领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。根据南方医药经济研究所出具的研究报告，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

随着我国医疗服务水平不断提高，骨科植入耗材市场规模持续增长，公司面临良好发展机遇，2016 年至 2018 年公司营业收入复合增长率达到 71.84%；同时，公司多项产品通过 FDA 注册、CE 认证，并成功实现以自主品牌对欧美发达国家脊柱植入物市场的突破。持续的产品创新实力、高质量的产品、信誉卓著的品牌、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与医院保持的良好合作关系是公司近年来高速发展的有力保障。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

自 2011 年以来，发行人始终将自主创新研发作为企业发展的核心驱动力，是国内中高端医用骨科植入耗材实现进口替代的积极践行者。发行人具备成熟稳定的研发团队，董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱类产品研发领域具备卓越的发明创新能力，并入选国家第七批“千人计划”。

发行人通过与医疗机构开展广泛、深入的合作，根据医生和患者反馈，准确了解临床需求，进而不断进行科技创新，在产品研发和生产中应用各项核心技术，将科技创新成果转化形成核心产品。在产品实现上市销售后，发行人持续跟踪产品在终端医院的使用情况，收集医生和病人对产品性能、操作性、安全性等各方

面的反馈，并将反馈意见进行消化，继续开展科技创新，进行产品的升级迭代。公司各部门依据该模式协调运作，循环往复，使各代产品始终保持技术领先。

经过多年潜心研发积累，公司已形成了多项核心技术，并取得了相应技术的专利保护。截至 2019 年 5 月 31 日，公司已经获得授权的专利共计 101 项，其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。

公司的主要核心技术包括多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等，均为发行人自主创新的成果，处于行业内领先水平。

（二）研发技术产业化情况

公司主要产品脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材均不同程度应用了公司的核心技术。报告期内，发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例始终超过 80%，保持在较高水平。

（三）未来发展战略

公司依托国家鼓励国产创新医疗器械产品的产业政策，结合自身的优势，致力于研发及生产性能优异的脊柱、创伤等植入物产品，争取早日成为国际一流的综合性医用骨科耗材生产企业。

公司将本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内脊柱耗材领域的领先地位，另一方面着手丰富和完善骨科产品系列，争取大幅度提高市场占有率，以实现公司持续、健康、快速发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

六、发行人符合科创板上市标准的说明

2017 年、2018 年，发行人归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 2,735.03 万元、5,310.97 万元，预计市值不低于人民币 10 亿元，满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》之“第二章股票上市与交易”

之“第一节首次公开发行股票的上市”之“第 2.1.2 条标准（一）：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元”的相关要求。

七、发行人公司治理特殊安排

发行人不存在公司治理特殊安排事项。

八、募集资金用途

公司本次拟公开发行不超过 5,133.35 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权），募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资额	项目备案批文号	环保批文号
1	骨科植入物扩产项目	24,916.37	22,716.37	31011477430598320195E3101001	沪 114 环保许管 (2018) 27 号
2	骨科产品研发中心建设项目	10,775.67	10,775.67	31011477430598320195E3101002	
3	营销网络建设项目	7,723.38	7,723.38	31011477430598320195E3101003	-
4	补充流动资金	18,784.58	18,784.58	-	-
合计		62,200.00	60,000.00	-	-

公司将严格按照有关法律、法规和公司《募集资金管理制度》的规定管理、使用本次发行募集资金。若本次股票发行实际募集资金不能满足项目的资金需求，资金缺口由公司自筹资金予以解决。如果实际募集资金超过计划募集金额，则超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。本次募集资金到位前，公司根据项目的实际进度，可以利用自有资金和银行借款进行先期投入。募集资金到位后，将用于置换先期投入资金及支付项目建设剩余款项。

各募集资金投资项目的具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”部分。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股份数量	公司本次公开发行股票的数量不超过 5,133.35 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权），占发行后股本比例不低于 25%；超额配售部分不超过本次新股发行总数的 15%。 本次发行均为新股，原股东不公开发售股份。
每股发行价格	【】元/股
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、核心员工拟通过资产管理计划参与战略配售，在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序审议该事项的详细方案，并依法进行披露。
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司将参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。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。
市盈率	【】倍（每股收益按照 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	【】元/股（按照 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】元/股（按照 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按照 2018 年 12 月 31 日经审计的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按照 2018 年 12 月 31 日经审计的净资产加上本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算）
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	本次公开发行股份数量中不超过 20% 进行战略配售，其余部分采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	本次公开发行股份数量中不超过 20% 向发行人高管和核心员工设立的资产管理计划、保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司和其他合格投资者进行战略配售，其余部分向符合科创板投资者适当性管理规定且在上交所开设 A 股股票账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）发行
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】万元
其中：承销与保荐费	【】万元

用	
律师费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
用于本次发行的信息披露费	【】万元
发行手续费及材料制作费等其他费用	【】万元

二、本次发行的有关机构

(一) 发行人：上海三友医疗器械股份有限公司

法定代表人：徐农

住所：上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号

电话：021-58266088

传真：021-38682915

联系人：David Fan（范湘龙）

(二) 保荐人（主承销商）：东方花旗证券有限公司

法定代表人：马骥

住所：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 2 号楼 24 层

电话：021-23153888

传真：021-23153500

保荐代表人：杨振慈、朱剑

项目协办人：唐国新

项目组成员：肖逸洁、汪阳、欧阳志成、王天阳

(三) 发行人律师：北京市嘉源律师事务所

负责人：郭斌

住所：北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408

电话：010-66413377

传真：010-66412855

经办律师：王元、陈婕

(四) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：朱建弟

住所：上海市南京东路 61 号

电话：021-23280000

传真：021-63392558

经办注册会计师：张松柏、林雯英

(五) 资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

法定代表人：杨伟曦

住所：上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼

电话：021-68877288

传真：021-68877020

经办注册资产评估师：金燕、肖明

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层

电话：021-68870587

传真：021-58754185

(七) 保荐人（主承销商）收款银行：中国工商银行上海市分行第二营业部

收款人户名：东方花旗证券有限公司

账号：1001 1907 0901 3329 236

(八) 拟上市证券交易所：上海证券交易所

住所：上海市浦东南路 528 号上海证券大厦

电话：021-68808888

传真：021-68804868

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他任何权益关系，与各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

科创板试行保荐机构相关子公司（保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司）跟投制度。保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司拟通过参与本次发行战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

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

第四节 风险因素

投资者在评价公司此次发行的股票时，除招股说明书提供的各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素依次发生。

投资者应认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，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导致的风险。

一、政策及行业监管风险

（一）医疗体制改革带来的政策风险

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，国内多个省市在高值耗材领域已实施网上阳光采购、集中采购、价格跨区域联动等多项措施，同时在公司产品的销售范围内，已有陕西省、安徽省、福建省、广东省部分地区等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。

一方面，随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响；另一方面，随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化，未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

（二）行业政策变动风险

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械企业加快创新，做大做强，实现进口替代。在政策支持的大背景下，公司发展势头良好，业务规模逐年增长。若未来国家对医疗器械行业的政策导向发生变化，公司不能及时根据变化做出调整，将会对公司的生产经

营产生不利影响。此外，未来国内医疗器械招标政策、医保政策等均有可能发生变化，可能会对公司主要产品的招标和产品价格产生不利影响。因此，公司存在因行业政策变动从而使经营受到不利影响的风险。

（三）行业监管的风险

国家药监局负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度。报告期内，公司严格遵守《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等各项法律、法规的要求开展经营活动。若公司未来不能持续遵守行业监管要求，出现违法违规等情形，则可能受到有关部门的处罚，生产经营许可可能被暂停或取消，从而对公司的生产经营及财务情况带来不利影响。

（四）产品注册风险

国家对医疗器械实行分类注册制度。公司主要产品植入性耗材属于 III 类医疗器械，生产 III 类医疗器械需经国家药监局审查批准，并颁发产品注册证，注册证有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。此外，公司产品的主要出口国也实行相应的产品注册或认证制度。公司目前主要产品均已取得相应的医疗器械注册证，公司亦积累了丰富的注册和认证经验。但由于植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，国家及国际上对其研发、生产、流通等全环节均进行严格监控，新产品取得产品注册证的周期较长，从而可能导致公司新产品上市时间晚于预期，或无法取得注册证，进而对公司未来的生产经营产生不利影响。

二、市场风险

（一）市场竞争加剧的风险

公司主要产品骨科植入性耗材的终端客户为医疗机构。长期以来，国内市场份额大部分被强生、美敦力、史赛克等国际品牌占据。近年来，随着技术革新和政策鼓励，国产品牌市场占比逐年提高，但占比仍然较小，国产品牌面临激烈竞争。同时，国内骨科植入性耗材生产商数量众多，亦加剧了市场竞争，公司须根

据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在快速变革的市场环境中保持住竞争优势，持续稳定发展。如果未来公司未能准确把握行业发展趋势或未能正确应对市场竞争状况出现的突然变化，将面临市场竞争加剧带来的市场份额下滑、产品价格下降的风险。

（二）市场对骨科植入性耗材需求下降的风险

近年来，随着我国社会老龄化进程加快，骨科疾病的患病人数加速增长，骨科植入性耗材的市场规模也随之增长。在此背景下，报告期内发行人的销售规模逐年上升，并保持较高的增长率。如果未来疾病谱或治疗手段发生变化，临床对骨科植入性耗材的需求下降或者医保预算减少，将导致骨科植入性耗材市场规模下降，从而可能对发行人的经营造成不利影响。

三、经营风险

（一）产品质量及潜在责任风险

骨科植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，产品的性能和使用效果将直接影响到手术的成功率，故其在临床应用中客观上存在一定的风险。公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了完整严格的质量管理制度，从各个环节对产品质量进行把控，尽最大努力杜绝质量风险，报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。但若未来公司产品出现质量问题，患者在使用后发生意外事故提出索赔或与发行人发生纠纷、法律诉讼和仲裁等事件，将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。

（二）租赁生产办公场地带来的风险

截至本招股说明书签署日，发行人生产场地及办公用房均为租赁取得，公司与出租方依法签订租赁合同。公司自有房产尚在建设当中，公司将在条件成熟后逐步完成主要生产及经营场所的搬迁工作。未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约或租赁期满双方未达成续租协议，导致公司无法继续使用该生产或办公场地，而公司主要生产及经营场地搬迁计划滞后，则可能给公司日常经营造成不利影响。

四、技术风险

（一）新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

全球骨科医疗器械的市场规模近年来保持高速增长态势，各大骨科医疗器械公司均保持较高的研发投入力度。公司为保持竞争优势，需持续开发具有创新性的差异化新产品，保持技术的先进性。而骨科医疗器械产品技术壁垒相对较高，获得新产品许可的投资大、周期长、风险高。受研发条件、市场变化等因素的影响，公司存在不能按照预定计划获得新产品许可，或新产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险。

（二）核心技术泄密的风险

发行人为技术密集型企业，核心技术是公司的核心竞争力及未来发展的根基。自创立以来，公司始终将技术与产品的研发创新放在公司发展的首要地位，经过多年沉淀，公司已掌握多项核心技术。如果出现竞争对手侵犯公司专利的情况或公司人员发生泄露核心技术机密信息的行为，则可能对公司的经营造成不利的影响。因此，公司存在核心技术泄密的风险。

（三）核心技术人才流失的风险

成熟的医用高值耗材产品开发往往需要医学、材料学、电子学、生物力学、机械制造等多学科的高水平专业技术人员协同工作，各大医疗器械企业对于人才的竞争日愈激烈。若未来公司不能在发展前景、薪酬待遇、研发条件等方面持续提供具备竞争力的待遇和激励机制，从而导致公司技术人员大量流失，可能对公司的技术创新能力产生不利影响。因此，公司存在核心技术人才流失的风险。

五、财务风险

（一）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 837.82 万元、4,759.14 万元和 10,245.56 万元，逐年快速增长。公司直销和配送商销售模式下客户为终端医院或其配送商，回款周期较长；对于经销商客户，公司采用款到发货及信用销售相结合的方式。随着公司业务规模的扩大和“两票制”的逐步推广实施，公司营业

收入增长的同时，直销和配送商模式收入占比亦将逐步提升，因此公司应收账款余额和占资产总额比例均可能进一步提升。如公司客户经营情况发生重大不利变化，出现支付困难的情况，公司可能面临应收账款不能及时收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

（二）税收优惠政策变化的风险

公司于2014年10月23日及2017年11月23日分别取得高新技术企业证书，证书编号为GR201431001272及GR201731002790，有效期均为三年。报告期内，公司享受高新技术企业15%的所得税优惠税率和研发费用加计扣除等税收优惠，影响利润总额分别为105.57万元、420.28万元和819.11万元。如未来国家主管部门对高新技术企业认定或其他国家税收政策作出对公司不利的调整，或者公司由于自身原因不能够持续享受相关税收优惠政策，则可能对公司经营造成不利影响。

（三）存货余额较大的风险

报告期各期末，公司存货主要由库存商品、原材料、在产品、委托代销商品等构成，公司存货账面价值分别为4,535.68万元、4,493.52万元、4,317.90万元，存货余额保持在较高水平。未来随着公司生产规模的扩大，公司存货余额亦有可能进一步增大，从而影响公司的资金周转速度和经营活动现金流量。

（四）劳动力成本上升风险

报告期内各期，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为2,901.52万元、3,171.51万元和3,645.60万元，金额逐年递增。未来，随着人民生活水平的不断提高和物价上涨，公司职工工资水平以及社保、住房公积金支出将可能持续增加，从而对公司盈利能力造成不利影响。

六、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

本次发行前，公司实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）合计持有发行人41.03%的股份，对公司生产经营具有重大决策权。

实际控制人可能利用其控股地位，通过行使表决权以及其他方式对公司的发展战略、经营决策、利润分配、人事任免、关联交易以及对外投资等事项进行控制或产生重大影响，公司存在实际控制人在公司利益与自身利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和公众投资者利益受损的风险。

（二）业务规模扩增带来的管理风险

报告期内，发行人凭借技术优势、产品质量优势等实现了收入和资产规模的大幅增长，预计未来我国骨科植入性耗材的市场需求将进一步扩大，发行人的收入和资产规模亦将保持上升的趋势。公司收入和资产规模的不断扩大，对自身的管理能力及内部控制提出了更高的要求。如果公司未能随之提升管理水平并完善内控制度，没有及时适应规模扩张带来的种种影响，则可能削弱自身的市场竞争力，对生产经营产生不利影响。

七、募集资金投资项目风险

（一）募投项目的实施风险

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

（二）即期回报被摊薄的风险

本次募集资金到位后，公司的净资产规模和总股本将大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，其对公司收入和净利润的影响有一定的延迟性，故募集资金到位后，预计公司净资产收益率及每股收益与以前年度相比将出现下降。因此，公司存在即期回报被摊薄的风险。

八、发行失败风险

本次发行适用《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证

券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》等相关法规的要求，如发行认购不足或发行未能达到预计上市条件的市值要求，将导致本次发行失败。

第五节 发行人基本情况

一、公司基本情况

注册中文名称	上海三友医疗器械股份有限公司
注册英文名称	Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd
注册资本	15,400 万元人民币
法定代表人	徐农
有限公司成立日期	2005 年 4 月 19 日
股份公司成立日期	2016 年 7 月 11 日
住所	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号
邮政编码	201807
联系电话	021-58266088
传真号码	021-38682915
互联网网址	http://www.sanyou-medical.com/
电子信箱	ir@sanyou-medical.com
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	David Fan（范湘龙）
信息披露和投资者关系负责人联系电话	021-58266088

二、发行人的设立情况

（一）股份有限公司设立情况

公司的前身为上海三友医疗器械有限公司，成立于 2005 年 4 月 19 日。

2016 年 5 月 15 日，三友有限董事会决议通过以 2015 年 12 月 31 日为基准日整体变更为股份公司。

立信会计师事务所出具“信会师报字[2016]第 114929 号”《审计报告》，三友有限截至 2015 年 12 月 31 日的净资产为 155,714,463.70 元。

上海立信资产评估有限公司出具“信资评报字（2016）第 2030 号”《评估报告》，三友有限经评估净资产为人民币 172,383,023.62 元。

2016 年 5 月 15 日，全体发起人签订了《发起人协议书》，决定三友有限由

有限责任公司整体变更为股份有限公司，变更后的股份公司股份总数为 14,000 万股，每股面值人民币 1 元，注册资本为人民币 14,000 万元。全体发起人同意以三友有限截至 2015 年 12 月 31 日经审计的净资产 155,714,463.70 元，按照 1.1122:1 的比例折算为 140,000,000 股，其余 15,714,463.7 元计入资本公积。

2016 年 6 月 15 日，上海市商务委员会出具批复文件（沪商外资批[2016]1555 号），同意三友有限改制为外商投资股份有限公司。2016 年 6 月 27 日，上海市人民政府换发了新的《外商投资企业批准证书》（商外资沪股份字[2014]0687 号）。

2016 年 6 月 28 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于整体变更设立上海三友医疗器械股份有限公司的议案》的议案，会议选举产生了三友医疗第一届董事会成员及第一届监事会非职工代表监事成员。

2016 年 6 月 28 日，立信会计师事务所出具了“信会师报字[2016]第 141145 号”《验资报告》，对有限公司整体变更为股份公司的出资进行了审验。

2016 年 7 月 11 日，公司在上海市工商行政管理局完成整体变更的工商登记，并取得统一社会信用代码为 913100007743059833 的《营业执照》。

本次整体变更完成后，公司股权结构如下：

序号	股东	持股数量（万股）	占比
1	QM5	3,795.40	27.11%
2	徐农	2,681.00	19.15%
3	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	2,221.80	15.87%
4	南通宸弘	1,960.00	14.00%
5	泰宝投资	1,444.80	10.32%
6	David Fan（范湘龙）	1,415.40	10.11%
7	新疆泰同	481.60	3.44%
合计		14,000.00	100.00%

截至股改基准日，三友有限（母公司）的未分配利润为-9,840.72 万元，未分配利润为负的原因有：①公司前期处于业务拓展和技术积累阶段，收入规模较小，研发投入、员工薪酬等各类支出较多，历年累积亏损较大；②公司于 2014 年实施股权激励，在股改基准日前存在较高金额的股份支付。报告期内，公司随着收

入规模快速增长，财务状况明显改善。公司 2016 年度实现净利润 312.96 万元，2017 年度实现净利润 3,037.30 万元，2018 年度实现净利润 6,196.98 万元。截至 2018 年末，公司未分配利润为 7,537.91 万元。公司股改基准日未分配利润为负的情况不会对公司的持续盈利能力造成重大不利影响。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人设立时存在累计未弥补亏损，发行人整体变更相关事项经董事会、股东会表决通过，相关程序合法合规；发行人改制前的债权债务由改制后的主体承继，改制中不存在侵害债权人合法权益情形；截至本招股说明书签署日，发行人未因整体变更事宜与债权人产生纠纷，已完成商务主管部门批准、工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

（二）有限责任公司设立情况

2005 年 2 月 16 日，上海三友医疗器械经营有限公司、上海三友外科器材有限公司以及自然人张荣康、邹冰、陆士平、丁庆丰、俞彦冬共同出资设立上海三友医疗器械有限公司，注册资本人民币 400 万元，法定代表人为张荣康。

2005 年 4 月 15 日，上海佳瑞会计师事务所有限公司出具《验资报告》（佳瑞验资 2005 第 21908 号），验证公司已收到全部股东缴纳的注册资本合计 400 万元，均系货币资金。

2005 年 4 月 19 日，三友有限取得上海市工商行政管理局嘉定分局核发的《企业法人营业执照》（注册号为 3101142104014）。

设立时，各股东出资额及出资比例如下表所示：

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	占比
1	上海三友外科器材有限公司	80.00	货币	20.00%
2	上海三友医疗器械经营有限公司	40.00	货币	10.00%
3	陆士平	80.00	货币	20.00%
4	丁庆丰	80.00	货币	20.00%
5	俞彦冬	80.00	货币	20.00%
6	张荣康	20.00	货币	5.00%
7	邹冰	20.00	货币	5.00%

序号	股东	出资额（万元）	出资方式	占比
	合计	400.00		100.00%

三、报告期内股本及股东变化情况

（一）2016年7月，整体变更为股份有限公司

具体情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（一）股份有限公司设立情况”。

（二）2017年9月，股权转让及增资

2017年8月8日，三友医疗召开股东大会，决议通过同意部分股东转让公司股份，并增加注册资本至人民币15,400万元，新增1,400万元注册资本分别由新增股东盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、泰格盈科、隆基投资以货币资金出资；同时原股东新疆泰同将所持股份分别转让给泰洁投资、泰沂创投、盈科恒通。新增股东及其股份变动情况如下表所示：

序号	新增股东	变动股数 (万股)	变动方式	增资/转让价格 (元/股)
1	盈科盛达	140.00	货币增资	7.14
2	盈科盛隆	140.00	货币增资	7.14
3	盈科盛通	140.00	货币增资	7.14
4	盈科盛鑫	283.00	货币增资	7.14
5	泰格盈科	417.00	货币增资	7.14
6	隆基投资	280.00	货币增资	7.14
7	泰洁投资	61.60	受让自新疆泰同	7.14
8	泰沂创投	210.00	受让自新疆泰同	7.14
9	盈科恒通	210.00	受让自新疆泰同	7.14

2017年9月4日，公司取得了上海市嘉定区商务委员会出具的外商投资企业变更备案回执（沪嘉外资备201700688）。

2017年9月14日，上海市工商行政管理局核准了上述工商变更，并换发了新的《营业执照》。

本次股权转让后的股权结构情况如下：

序号	股东	持股数量（万股）	占比
1	QM5	3,795.40	24.65%
2	徐农	2,681.00	17.41%
3	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	2,221.80	14.43%
4	南通宸弘	1,960.00	12.73%
5	泰宝投资	1,444.80	9.38%
6	David Fan（范湘龙）	1,415.40	9.19%
7	泰格盈科	417.00	2.71%
8	盈科盛鑫	283.00	1.84%
9	隆基投资	280.00	1.82%
10	泰沂创投	210.00	1.36%
11	盈科恒通	210.00	1.36%
12	盈科盛达	140.00	0.91%
13	盈科盛隆	140.00	0.91%
14	盈科盛通	140.00	0.91%
15	泰洁投资	61.60	0.40%
	合计	15,400.00	100.00%

四、公司自设立以来的重大资产重组情况

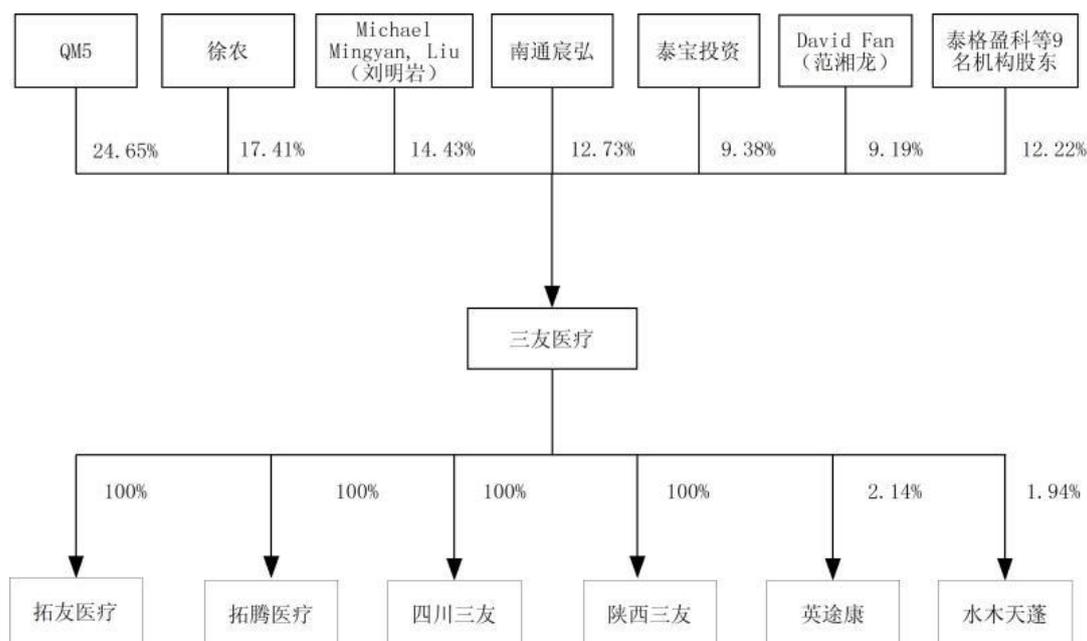
自设立以来，公司不存在重大资产重组情况。

五、公司在其他证券市场的上市/挂牌情况

公司未曾在其他证券市场上市或挂牌。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下：



七、发行人控股和参股公司基本情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 4 家控股子公司和 2 家参股公司，具体情况如下：

（一）控股子公司

1、上海拓腾医疗器械有限公司

公司名称	上海拓腾医疗器械有限公司	
成立时间	2011 年 1 月 21 日	
注册资本	3,000 万	
实收资本	3,000 万	
注册地址	上海市张江高科技产业东区仁庆路 356 号 3 幢 208 室	
主要经营地	上海市张江高科技产业东区仁庆路 356 号 3 幢 208 室	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，医疗器械经营，五金件的生产、销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。	
与发行人主营业务的关系	发行人产品研发	

主要财务 数据	项目	2018-12-31/2018 年度
	总资产（万元）	2,221.36
	净资产（万元）	1,932.64
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-78.94
	审计机构	立信会计师事务所

2、上海拓友医疗器械有限公司

公司名称	上海拓友医疗器械有限公司	
成立时间	2017 年 3 月 2 日	
注册资本	10 万	
实收资本	10 万	
注册地址	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号 10 幢 1 层 101-103 室	
主要 经营地	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号 10 幢 1 层 101-103 室	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的批发	
与发行人 主营业务 的关系	目前未开展实际经营	
主要财务 数据	项目	2018-12-31/2018 年度
	总资产（万元）	8.66
	净资产（万元）	8.66
	营业收入（万元）	-
	净利润（万元）	-0.08
	审计机构	立信会计师事务所

3、四川三友鼎泰医疗器械有限公司

公司名称	四川三友鼎泰医疗器械有限公司	
成立时间	2018 年 9 月 5 日	
注册资本	100 万	
实收资本	100 万	
注册地址	成都高新区高朋东路 2 号三楼 1303 室	

主要经营地	成都高新区高朋东路2号三楼1303室	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的销售	
与发行人主营业务的关系	发行人产品销售	
主要财务数据	项目	2018-12-31/2018年度
	总资产(万元)	88.47
	净资产(万元)	83.32
	营业收入(万元)	-
	净利润(万元)	-16.68
	审计机构	立信会计师事务所

4、陕西三友鼎泰医疗器械有限公司

公司名称	陕西三友鼎泰医疗器械有限公司	
成立时间	2017年4月7日	
注册资本	101万	
实收资本	101万	
注册地址	陕西省西安市碑林区互助路66号西部电力国际商务中心11层M座	
主要经营地	陕西省西安市碑林区互助路66号西部电力国际商务中心11层M座	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	一类、二类、三类医疗器械的销售	
与发行人主营业务的关系	发行人产品销售	
主要财务数据	项目	2018-12-31/2018年度
	总资产(万元)	8,354.12
	净资产(万元)	-37.91
	营业收入(万元)	9,431.49
	净利润(万元)	-34.21
	审计机构	立信会计师事务所

陕西三友于2019年5月27日通过股东会决议，同意股东转让股权，原股东

杨利君将其持有的陕西三友 49% 股权以 1 元/股（合计 49.49 万元）的价格转让给发行人，双方签订了股权转让协议。

本次股权转让前，陕西三友股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	上海三友医疗器械股份有限公司	51.51	51.00%
2	杨利君	49.49	49.00%
合计		101.00	100.00%

本次股权转让完成后，陕西三友股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	占比
1	上海三友医疗器械股份有限公司	101.00	100.00%

2019 年 5 月 31 日，西安市工商行政管理局碑林分局核准了本次股权转让，并换发了新的《营业执照》。

（二）参股公司

1、苏州英途康医疗科技有限公司

公司名称	苏州英途康医疗科技有限公司	
成立时间	2015 年 07 月 01 日	
注册资本	762.2229 万	
实收资本	762.2229 万	
注册地址	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 栋 203 室	
主要经营地	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 12 栋 203 室	
出资金额	16.2984 万元	
入股时间	2018 年 9 月 19 日	
股东构成	股东名称	出资比例
	苏州原点医疗技术咨询中心（有限合伙）	35.44%
	飞依诺科技（苏州）有限公司	17.27%
	苏州乐心康医疗技术咨询中心（有限合伙）	16.36%
	QM52 LIMITED	14.84%
	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）	10.00%
	杭州泰誉二期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2.14%

	上海三友医疗器械股份有限公司	2.14%
	思达力投资（广州）合伙企业（普通合伙）	1.82%
	合计	100.00%
主营业务	一、二类医疗器械的研发、销售，主要产品为外科手术工具电动吻合器	

2、北京水木天蓬医疗技术有限公司

公司名称	北京水木天蓬医疗技术有限公司	
成立时间	2010年06月28日	
注册资本	1,354.1667万	
实收资本	1,354.1667万	
注册地址	北京市海淀区中关村南大街6号10层1001	
主要经营地	北京市海淀区中关村南大街6号10层1001	
出资金额	26.25万	
入股时间	2015年7月7日	
股东构成	股东名称	出资比例
	曹群	37.11%
	丁文军	24.74%
	苏州启明融合创业投资合伙企业（有限合伙）	17.45%
	张家港金蓬投资管理合伙企业（有限合伙）	11.08%
	新疆红山优选投资基金企业（有限合伙）	3.85%
	上海三友医疗器械股份有限公司	1.94%
	鹰潭市海鼎投资有限合伙企业	1.92%
	厦门建发新兴产业股权投资柒号合伙企业（有限合伙）	1.92%
	合计	100.00%
主营业务	外科医疗设备的研发、生产及销售，主要产品为外科手术工具超声骨刀	

（三）发行人报告期内曾经的子公司

发行人报告期内曾拥有全资子公司北京国人，该公司已于2019年6月12日注销。北京国人的具体情况如下：

公司名称	北京国人骨科医疗器械有限公司
成立时间	2010年5月17日
注册资本	500万
实收资本	500万

注册地址	北京市朝阳区霄云里8号楼1单元13层1601内235	
主要经营地	北京市朝阳区霄云里8号楼1单元13层1601内235	
股东构成	股东名称	出资比例
	上海三友医疗器械股份有限公司	100.00%
主营业务	骨科医疗技术开发	
与发行人主营业务的关系	未开展实际经营	
主要财务数据	项目	2018-12-31/2018年度
	总资产(万元)	0.15
	净资产(万元)	-11.21
	营业收入(万元)	-
	净利润(万元)	-3.17
	审计机构	立信会计师事务所

八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

(一) 控股股东、实际控制人的基本情况

本公司无控股股东。

本公司实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙），分别持有公司17.41%、14.43%、9.19%的股份，合计持股41.03%；除上述三人外的其他股东单独持股或与其关联方合计持股比例均不足25%。根据徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）于2014年11月12日签订的《一致行动协议》，三人约定在三友医疗有关董事会及/或股东（大）会表决之前，各方内部先对表决事项进行充分沟通，就相关议决事项达成一致意见。当出现意见不一致时，按一人一票进行内部表决（须为赞成票或反对票），以多数票的意见为准。因此三人为一致行动人关系，为本公司的共同实际控制人。

徐农，男，1964年4月出生，中国国籍，拥有匈牙利永久居留权，身份证号：33072319640409****。

Michael Mingyan Liu（刘明岩），男，1957年2月出生，法国国籍，拥有中国永久居留权，护照号：17FV139**。

David Fan (范湘龙), 男, 1969 年 9 月出生, 美国国籍, 护照号: 4818117**。

(二) 控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日, 发行人实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

(三) 其他持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

除实际控制人外, 其他持有公司 5% 以上股份的主要股东情况如下:

1、QM5

截至本招股说明书签署日, QM5 持有公司 24.65% 的股份, 为本公司的第一大股东。

QM5 的基本情况如下:

公司名称	QM5 Limited	
成立时间	2013 年 10 月 29 日	
注册资本	港币 10,000.00 元	
实收资本	港币 10,000.00 元	
注册地址	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室	
主要经营地	香港皇后大道中 15 号置地广场告罗士打大厦 42 楼 4205-06 室	
主营业务	对外投资	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
股东构成	股东名称	出资比例
	Qiming Venture Partners III, L.P. (Cayman)	96.94%
	Qiming Managing Directors Fund III, L.P. (Cayman)	3.06%
	合计	100.00%

2、南通宸弘

截至本招股说明书签署日, 南通宸弘持有公司 12.73% 的股份, 为本公司的第四大股东。

南通宸弘的基本情况如下:

公司名称	南通宸弘股权投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2014年7月11日	
出资额	5,153.1485 万元	
注册地址	南通市苏通科技产业园江成路 1088 号内 3 幢 519 室	
执行事务合伙人	俞志祥	
经营范围	投资及投资咨询、投资管理、从事非证券类股权投资活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关，发行人员工持股平台	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	杨利君	13.01%
	任崇俊	10.67%
	郝艾琼	10.25%
	李剑	9.08%
	郑晓裔	8.72%
	张文桥	8.57%
	罗文鹰	7.44%
	潘明	6.88%
	沈雯琪	6.08%
	俞志祥	4.80%
	张海威	2.71%
	方颖	1.33%
	马宇立	1.28%
	曹莲	1.16%
	韩涛	1.07%
	童汇	1.02%
	胡晓亮	0.71%
	涂莉琼	0.71%
	李彬	0.66%
刘瑞锋	0.61%	
乐鑫	0.51%	
耿林	0.36%	
王玉龙	0.36%	
郑蓉	0.36%	
张融	0.36%	

	赵丹菊	0.36%
	郑卜纵	0.36%
	谢恩茹	0.36%
	和庆华	0.20%
	合计	100.00%

南通宸弘为公司员工持股平台。

南通宸弘承诺：自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业已直接或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

南通宸弘及所有合伙人承诺：发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相关权益拟转让退出的，按照合伙协议的约定处理。

发行人员工持股计划符合闭环原则。

3、泰宝投资

截至本招股说明书签署日，泰宝投资持有公司 9.38% 的股份，为本公司的第五大股东。

泰宝投资的基本情况如下：

公司名称	赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙）	
成立时间	2013 年 11 月 22 日	
出资额	6,000 万元	
注册地址	江西省赣州市章贡区新赣州大道 18 号阳明国际中心 2 号楼 401-262 室	
执行事务合伙人	赖春宝	
经营范围	投资项目、投资咨询、投资管理, 对未上市企业经行股权投资；开展股权投资和企业上市咨询业务	
与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务无关	
合伙人构成	合伙人名称	出资比例
	赖春宝	90.00%
	张育民	10.00%
	合计	100.00%

赖春宝：男，1968年3月出生，身份证号：21010319680301****。

赖春宝同时通过泰宝投资、泰格盈科、隆基投资、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通间接持有公司股份。

泰宝投资直接持有公司9.38%的股份，赖春宝持有泰宝投资90%的份额；泰格盈科直接持有公司2.71%的股份，赖春宝持有泰格盈科4%的份额；隆基投资直接持有公司1.82%的股份，赖春宝持有隆基投资35.60%的份额。

此外，赖春宝直接持有盈科创新资产管理有限公司1.53%的股权，持有石河子鑫平股权投资合伙企业25%的份额，石河子鑫平股权投资合伙企业持有盈科创新资产管理有限公司0.77%的股权，盈科创新资产管理有限公司为公司股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通的基金管理人。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前的总股本、本次发行及公开发售的股份，以及本次发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例

发行人本次发行前总股本为15,400万股，本次拟公开发行普通股不超过5,133.35万股。假设公司本次公开发行股份数为5,133.35万股，本次发行后公司总股本为20,533.35万股，本次发行的股份占发行后公司总股本的比例为25.00%。

（二）本次发行前的前十名股东

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	QM5	3,795.40	24.65%
2	徐农	2,681.00	17.41%
3	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	2,221.80	14.43%
4	南通宸弘	1,960.00	12.73%
5	泰宝投资	1,444.80	9.38%
6	David Fan (范湘龙)	1,415.40	9.19%
7	泰格盈科	417.00	2.71%
8	盈科盛鑫	283.00	1.84%
9	隆基投资	280.00	1.82%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
10	泰沂创投	210.00	1.36%
10	盈科恒通	210.00	1.36%
合计		14,918.40	96.88%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

本次发行前公司共 3 名自然人股东，其在发行人的任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	在发行人的任职情况
1	徐农	2,681.00	17.41%	董事、总经理
2	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	2,221.80	14.43%	董事长、首席科学家
3	David Fan (范湘龙)	1,415.40	9.19%	董事、副总经理、董事会秘书
合计		6,318.20	41.03%	

（四）国有股份和外资股份情况

截至本招股说明书签署日，本公司股东中无国有股份。

本公司股东中有 3 名外资股东，其具体持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	QM5	3,795.40	24.65%
2	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	2,221.80	14.43%
3	David Fan (范湘龙)	1,415.40	9.19%
合计		7,432.60	48.26%

（五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年无新增股东。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）分别持有公司 17.41%、14.43%、9.19%的股份，三人于 2014 年 11 月 12 日签订《一致行动协议》，三人为一致行动人关系。

2、公司法人股东盈科盛隆、盈科盛通、盈科盛鑫、盈科盛达、盈科恒通、泰格盈科的基金管理人均为盈科创新资产管理有限公司，其各自持有发行人股份数量及比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	泰格盈科	417.00	2.71%
2	盈科盛鑫	283.00	1.84%
3	盈科恒通	210.00	1.36%
4	盈科盛达	140.00	0.91%
5	盈科盛隆	140.00	0.91%
6	盈科盛通	140.00	0.91%
合计		1,330.00	8.64%

3、公司法人股东泰沂创投、泰洁投资的私募基金管理人均为上海泰甫创业投资管理有限公司，其各自持有发行人股份数量及比例情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	泰沂创投	210.00	1.36%
2	泰洁投资	61.60	0.40%
合计		271.60	1.76%

4、泰宝投资直接持有公司 9.38% 的股份，赖春宝持有泰宝投资 90% 的份额；泰格盈科直接持有公司 2.71% 的股份，赖春宝持有泰格盈科 4% 的份额；隆基投资直接持有公司 1.82% 的股份，赖春宝持有隆基投资 35.60% 的份额。

除前述情况外，其他股东之间不存在关联关系。

（七）公开发售股份对公司的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行前，公司无控股股东，实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人。

公司本次发行均为新股，不进行老股转让，预计本次发行完成后，公司实际控制人不会发生变化。本次发行不会对公司的控制权、治理结构及生产经营产生重大不利影响。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

(一) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简要情况

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会成员共 9 名，其中独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举产生，任期 3 年，任期届满可连选连任。本届董事会至 2019 年 6 月 27 日届满。

公司目前的董事会成员如下：

姓名	本公司任职情况	本届任期
Michael Mingyan Liu(刘明岩)	董事长	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
徐农	董事、总经理	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
David Fan(范湘龙)	董事、副总经理、董事会秘书	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
胡旭波	董事	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
张育民	董事	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
陈玮	董事	2017 年 8 月 8 日--2019 年 6 月 27 日
刘松山	独立董事	2018 年 2 月 13 日--2019 年 6 月 27 日
Zhongmin Jin(靳忠民)	独立董事	2018 年 2 月 13 日--2019 年 6 月 27 日
夏立军	独立董事	2018 年 2 月 13 日--2019 年 6 月 27 日

上述董事的简历如下：

(1) Michael Mingyan Liu（刘明岩）先生

1957 年 2 月出生，法国国籍，法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学位，拥有中国永久居留权。1990 年 1 月至 2010 年 10 月历任法国美敦力公司研发部设计工程师、大项目经理、骨科国际研发部主任、骨科研发部资深总监、骨科首席科学家等职务；2011 年 2 月至 2014 年 4 月任上海拓腾医疗器械有限公司副总经理兼首席科学家；2014 年 5 月至今任本公司董事长、首席科学家。

Michael Mingyan Liu（刘明岩）先生在骨科产品研发领域里具有卓越的发明创造的能力，多项美国、欧洲和国际发明专利申请的发明人。2012 年入选国家

第七批“千人计划”，并且为国际脊柱动态稳定学会（SAS, Spine Arthroplasty Society）会员，国际骨科研究学会（ORS, orthopedic Research Society）会员。

（2）徐农先生

1964年4月出生，中国国籍，拥有匈牙利永久居留权，骨伤专业硕士学历、EMBA。1985年7月至1995年12月先后在浙江省武义县中医院、浙江省中医院任医生；1995年12月至1997年4月任捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司区域销售经理；1997年5月至2008年4月任上海毅达医疗器械有限公司总经理；2008年5月至2010年9月任美敦力威高骨科器械有限公司脊柱业务部总经理；2010年10月至今任本公司总经理；2011年1月至今任上海拓腾医疗器械有限公司执行董事兼总经理；2014年5月至今任本公司董事。

（3）David Fan（范湘龙）先生

1969年9月出生，美国国籍，计算机工程硕士学历、MBA。1999年6月至2002年8月任美国联邦快递公司资深程序分析员；2002年8月至2010年8月任美敦力公司脊柱及生物材料部门国际市场部资深经理；2011年6月至2014年4月任上海拓腾医疗器械有限公司市场总监；2014年5月至今任本公司董事兼副总经理，2018年1月至今兼任本公司董事会秘书。

（4）胡旭波先生

1975年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学学士、MBA。2000年4月至2002年10月任上海卡乐康公司产品经理；2002年11月至2003年12月任中信未来投资管理有限公司投资经理；2004年1月至2005年4月任IBM中国有限公司咨询顾问；2005年5月至2006年9月任中信未来投资管理有限公司投资部总经理；2006年10月至今历任启明维创创业投资管理（上海）有限公司投资总监、合伙人、主管合伙人；2014年5月至今任本公司董事，现兼任多家公司董事、监事职务。

（5）张育民先生

1962年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工学学士、EMBA。1982年8月至1995年5月任常林股份有限公司高级工程师；1995年5月至1997年

12月任小松常林工程机械有限公司采购部长；1998年1月至今任必迪艾(天津)轴承有限公司副总经理；2014年5月至今任本公司董事。

(6) 陈玮先生

1974年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，经济学硕士。2001年10月至2005年3月任福建福日电子股份有限公司财务经理；2005年4月至2008年1月历任福建三盛房地产开发有限公司财务总监；2008年2月至2012年2月任海南正和实业集团股份有限公司财务总监；2012年3月至2017年5月任万好置业(福建)有限公司副总裁兼财务总监；2017年至今任盈科创新资产管理有限公司副总裁兼财务总监；2017年8月起任本公司董事。

(7) 刘松山先生

1966年10月生，中国国籍，无境外永久居留权，法学博士学位。1990年8月至1992年8月任江苏南通市港闸区委党校助教；1995年2月至2004年7月历任全国人大常委会办公厅新闻局主任科员、法制工作委员会国家法行政法室副处长、法规备案审查室一处负责人；2004年8月至今任华东政法大学教授；2018年2月起任本公司独立董事。

(8) Zhongmin Jin (靳忠民) 先生

1963年4月出生，英国国籍，拥有中国永久居留权，生物医学工程专业博士学位。1995年4月至2004年4月历任英国布拉德福特大学讲师、高级讲师和教授；2004年4月至2010年10月任英国利兹大学机械学院教授；2010年11月至今任西安交通大学机械学院教授；2016年2月至今任西南交通大学利兹学院院长；2018年2月起任本公司独立董事。

(9) 夏立军先生

1976年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学博士学位。2006年7月至2011年3月历任上海财经大学会计学院讲师、硕士生导师、教授、博士生导师；2011年3月至今任上海交通大学安泰经济与管理学院教授、博士生导师、会计系主任；2018年2月起任本公司独立董事。

2、监事会成员

截至目前，公司监事会成员共 3 名，其中职工代表监事 1 名。股东代表出任的监事由股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。监事每届任期 3 年，任期届满连选可以连任。本届监事会至 2019 年 6 月 27 日届满。

公司目前的监事会成员如下：

姓名	本公司任职情况	本届任期
沈雯琪	监事会主席、人事行政总监	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
张海威	监事、质管部经理	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
马宇立	职工代表监事、基础研发部主任、核心技术人员	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日

上述监事的简介如下：

(1) 沈雯琪女士

1983 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，MBA。2005 年至 2007 年任大众汽车变速器（上海）有限公司人事专员；2007 年 7 月至 2010 年 5 月任欧特克（中国）软件研发有限公司人事主管；2010 年 5 月至 2012 年 3 月任乐金电子研发中心（上海）有限公司人事经理；2012 年 4 月至今任本公司人事行政总监，2013 年 11 月至今历任本公司监事、监事会主席；2015 年 4 月至今任上海拓腾医疗器械有限公司监事。

(2) 张海威先生

1978 年 8 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，工商管理硕士学历。2000 年 7 月至 2003 年 5 月任上海电器厂质量工程师；2003 年 5 月至 2005 年 7 月任上海拓能医疗器械有限公司质管部经理；2005 年 7 月至 2009 年 4 月任四川阿可贝尔科技有限公司副总经理；2009 年 4 月至 2010 年 9 月任成都岸宝纸业集团有限公司大客户经理；2010 年 11 月至今任本公司质管部经理；2016 年 6 月至今任本公司监事；2017 年 3 月至今任上海拓友医疗器械有限公司执行董事兼总经理。

(3) 马宇立先生

1983 年 12 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，理学博士学历。2012

年 8 月至 2014 年 7 月任中国铝业公司金属材料工程师；2014 年 8 月至今任本公司基础研发部主任；2016 年 6 月至今任本公司监事。

马宇立先生为 2018 年度上海市青年科技启明星计划入选者，首届中国研究型医院学会骨科创新与转化委员会骨科生物材料与内植物研发学组委员。

3、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。

公司目前的高级管理人员如下：

姓名	本公司任职情况	本届任期
徐农	董事、总经理	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
David Fan (范湘龙)	董事、副总经理、董事会秘书	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日
俞志祥	财务总监	2016 年 6 月 28 日--2019 年 6 月 27 日

上述高级管理人员简历如下：

(1) 徐农先生

简历参见本节之“(一)发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(2) David Fan (范湘龙) 先生

简历参见本节之“(一)发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(3) 俞志祥先生

1980 年 1 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，财政学本科学历。2003 年 1 月至 2005 年 12 月任浙江东方中汇会计师事务所有限公司审计项目经理；2005 年 12 月至 2006 年 9 月任盛趣信息技术（上海）有限公司审计主管；2006 年 10 月至 2013 年 3 月任上海微创医疗器械（集团）有限公司财务经理；2013 年 3 月至 2013 年 8 月任上海爱数软件有限公司财务总监；2013 年 8 月至今任本公司财务总监。

4、核心技术人员

(1) Michael Mingyan Liu（刘明岩）先生

简历参见本节之“（一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、董事会成员”。

(2) 张文桥先生

1973年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机械制造工艺与设备专业本科学历。1996年7月至1997年9月任昆山正大新成精密锻件有限公司产品工程师；1997年7月至2004年4月任威皇私人企业有限公司模具及产品工程师；2000年5月至2003年10月任迅利科技有限公司CAD/CAM应用工程师；2003年10月至2010年10月任上海岱美汽车内饰件股份有限公司技术主管；2010年10月至今任本公司研发总监。

(3) 马宇立先生

简历参见本节“（一）发行人董事、监事、高级管理人员简要情况”之“1、监事会成员”。

(4) 郑卜纵先生

1983年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，机械工程及自动化专业本科学历。2004年9月至2008年7月任北京路科顺高新技术有限公司设计工程师；2008年8月至2013年10月任北京纳通医疗技术有限公司定制主管；2013年11月至今任本公司技术部主任。

(5) 乐鑫先生

1983年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，材料成型及控制工程专业本科学历。2006年7月至2006年12月任夏普电子（上海）有限公司结构工程师；2007年1月至2010年9月任夏普商贸（中国）有限公司结构工程师；2010年10月至2012年9月任滨特尔贸易（上海）有限公司机械工程师；2013年5月至今任本公司注册部主任。

（二）董事、监事的提名和选聘情况

2016年6月28日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，经全体发起人提名，选举 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、胡旭波、张育民为公司第一届董事会董事，组成公司第一届董事会。同日，第一届董事会第一次会议选举 Michael Mingyan Liu（刘明岩）为董事长。同时，经股东 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）提名，创立大会暨第一次股东大会选举沈雯琪、张海威为第一届监事会股东代表监事，与职工代表大会选举的职工代表监事马宇立共同组成公司第一届监事会。

2017年8月8日，发行人召开了2017年第一次临时股东大会，经股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通提名，选举陈玮为第一届董事会董事。

2018年2月13日，发行人召开了2018年第一次临时股东大会，经公司董事会提名，选举夏立军、刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）为第一届董事会独立董事。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
徐农	董事、总经理	北京水木天蓬医疗技术有限公司	董事	发行人参股子公司
		上海拓腾医疗器械有限公司	执行董事兼总经理	发行人全资子公司
胡旭波	董事	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	董事	公司董事担任董事的公司
		深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		飞依诺科技（苏州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海仁度生物科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
		微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		苏州康乃德生物医药有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海澳华光电内窥镜有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海松力生物技术有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海杏和投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		珠海迪尔生物工程有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		深圳市惠泰医疗器械有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海梅斯医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Access Medical Systems, Ltd.（星童医疗）	董事	公司董事担任董事的公司
		厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北海康成（北京）医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		Ark Biosciences Inc.（爱科百发）	董事	公司董事担任董事的公司
		陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		杭州颐柏健康管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		浙江邦尔医疗投资管理有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		上海博恩登特科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		执鼎医疗科技（杭州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	董事	公司董事担任董事的公司

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职职务	与本公司关系
		苏州景昱医疗器械有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		杭州望吉健康科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		德琪（浙江）医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	公司董事担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
		上海启昌投资咨询有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		江苏海润新媒体技术开发有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		树兰医疗管理集团有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		苏州启满投资管理有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		深圳市国康健康管理服务有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		上海透景生命科技股份有限公司	监事会主席	公司董事担任监事的公司
张育民	董事	苏州雷泰医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		必迪艾（天津）轴承有限公司	副总经理	公司董事担任高管的公司
陈玮	董事	盈科创新资产管理有限公司	副总裁兼财务总监、	公司董事担任董事、高管的公

姓名	本公司职务	兼职单位	兼任职务	与本公司关系
			董事	司
		海口城道通环保科技有限公司	董事长	公司董事担任董事的公司
		深圳普罗声声学科技有限公司	董事	公司董事担任董事的公司
		广西盈吉投资控股有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		福建三钢房地产开发有限公司	监事	公司董事担任监事、副总经理的公司
		南京盈科母基金管理有限公司	监事	公司董事担任监事的公司
		福建嘉万好投资有限公司	经理	公司董事担任高管的公司
刘松山	独立董事	华东政法大学	教授	无关联关系
Zhongmin Jin (靳忠民)	独立董事	西南交通大学	教授	无关联关系
		西南交通大学利兹学院	院长	无关联关系
		西安交通大学	教授	无关联关系
夏立军	独立董事	上海交通大学	教授	无关联关系
		上海巴财信息科技有限公司	执行董事	公司独立董事控制并担任执行董事的公司
		北京生泰尔科技股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
		浙江盛泰服装集团股份有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
		华泰保兴基金管理有限公司	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
		BBI Life Sciences Corporation,	独立董事	公司独立董事担任独立董事的公司
沈雯琪	监事	上海拓腾医疗器械有限公司	监事	发行人全资子公司
张海威	监事	上海拓友医疗器械有限公司	执行董事兼总经理	发行人全资子公司
俞志祥	财务总监	苏州英途康医疗科技有限公司	监事	发行人参股子公司

除上述对外兼职情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外兼职情况。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订协议及履行情况

在公司任职的董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订了《劳动合同》、《保密协议书》，部分监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订《员工持股方案》，前述协议对其职责、权利和义务等作出了明确规定。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司签订的上述协议都得到有效地履行；除上述协议外，公司未与公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订其他协议。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、或诉讼纠纷的情形

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况及原因

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要变动情况如下：

1、董事变动情况

2017年初，公司第一届董事会成员包括 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）、胡旭波、张育民，其中，Michael Mingyan Liu（刘明岩）为董事长。

2017年8月8日，公司召开2017年第一次临时股东大会，增选陈玮为公司第一届董事会董事。

2018年2月13日，公司召开2018年第一次临时股东大会，增选刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）、夏立军为公司第一届董事会独立董事。

2、监事变动情况

最近两年内，公司监事未发生变化。

3、高级管理人员变动情况

2017年初，公司共有四名高级管理人员，其中，徐农为总经理，David Fan（范湘龙）、胡火星为副总经理、俞志祥为财务总监。

2017年6月19日，胡火星因劳动合同到期辞去副总经理职务。

2018年1月29日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于聘任公司董事会秘书的议案》，聘任David Fan（范湘龙）为公司董事会秘书。

4、核心技术人员变动情况

最近两年内，公司核心技术人员未发生变化。

综上，最近两年，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大变化。公司董事和高级管理人员有小幅调整，主要是基于提高公司治理水平，规范公司法人治理结构，符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并已履行必要的法律程序。

（八）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除直接对本公司的投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	职务	投资企业	出资额 (万元)	持股比例	主营业务
徐农	董事、总经理	石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	315.48	3.10%	投资
		上海鑫平投资管理有限公司	4.18	4.18%	投资
		新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	900	2.92%	投资
		观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000	3.25%	投资

姓名	职务	投资企业	出资额 (万元)	持股 比例	主营业 务
		苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000	0.80%	投资
胡旭波	董事	天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）	300.00	2.93%	投资
		苏州启承投资管理合伙企业（有限合伙）	300.00	26.09%	投资
		上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	546.25	20.17%	投资
		上海启昌投资咨询有限公司	27.50	50.00%	投资
		深圳市泰福资产管理有限公司	70.00	7.00%	资产管理
		深圳巨杉数据库软件有限公司	24.00	24.00%	计算机软件
		苏州工业园区启明融盛投资中心（有限合伙）	367.00	21.59%	投资
		苏州启满投资管理有限公司	5.00	50%	投资
		苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	450.00	45%	投资
		达孜县铎本企业管理合伙企业（有限合伙）	1,200.00	9.23%	投资
		上海清赞医药科技有限公司	76.90	7.69%	医疗科技
		苏州工业园区启华一期投资中心（有限合伙）	1,660.69	5.41%	投资
		张育民	董事	上海鑫平投资管理有限公司	6.14
泰宝投资	600.00			10.00%	投资
石河子鑫平时代股权投资有限合伙企业	366.388			3.60%	投资
石河子鑫平股权投资有限合伙企业	250			25.00%	投资
新疆泰睿股权投资合伙企业（有限合伙）	650			2.11%	投资
观由昭泰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）	1,000			3.25%	投资
嘉兴观由兴沃股权投资合伙企业（有限合伙）	800			2.29%	投资
陈玮	董事	平潭元古投资管理合伙企业（有限合伙）	2,950	98.33%	投资
		广西盈吉投资控股有限公司	100	10.00%	投资
		上海秉泓企业管理中心（有限	375.00	37.50%	管理咨

姓名	职务	投资企业	出资额 (万元)	持股 比例	主营 业务
		合伙)			询
夏立军	独立董事	上海巴才信息科技有限公司	8.00	80.00%	管理咨 询
沈雯琪	监事会主席	南通宸弘	313.16	6.08%	无
张海威	监事	南通宸弘	139.67	2.71%	无
马宇立	监事、核心 技术人员	南通宸弘	65.75	1.28%	无
俞志祥	财务总监	南通宸弘	247.45	4.80%	无
张文桥	核心技术 人员	南通宸弘	441.75	8.57%	无
乐鑫	核心技术 人员	南通宸弘	26.30	0.51%	无
郑卜纵	核心技术 人员	南通宸弘	18.57	0.36%	无

(九) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

1、直接持股及其变动情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情况如下表所示：

姓名	职务	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
		持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
徐农	董事、总 经理	2,681.00	17.41%	2,681.00	17.41%	2,681.00	19.15%
Michael Mingyan Liu (刘明岩)	董事长、 核心技 术人员	2,221.80	14.43%	2,221.80	14.43%	2,221.80	15.87%
David Fan (范湘龙)	董事、副 总经理、 董事会 秘书	1,415.40	9.19%	1,415.40	9.19%	1,415.40	10.11%

2、间接持股及其变动情况

(1) 报告期内，公司部分监事、高级管理人员、核心技术人员通过员工持股平台南通宸弘间接持有公司股权。

报告期内各期末，南通宸弘持有公司股权情况如下：

名称	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
南通宸弘	1,960.00	12.73%	1,960.00	12.73%	1,960.00	14.00%

报告期内，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南通宸弘出资额及出资比例如下：

姓名	职务	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
		出资额 (万元)	比例	出资额 (万元)	比例	出资额 (万元)	比例
俞志祥	财务总监	247.45	4.80%	247.45	4.80%	194.87	3.78%
沈雯琪	监事会主席	313.16	6.08%	313.16	6.08%	221.15	4.29%
张海威	监事	139.67	2.71%	139.67	2.71%	139.67	2.71%
马宇立	监事、核心 技术人员	65.75	1.28%	65.75	1.28%	52.61	1.02%
张文桥	核心技术人员	441.75	8.57%	441.75	8.57%	441.75	8.57%
乐鑫	核心技术人员	26.30	0.51%	26.30	0.51%	26.30	0.51%
郑卜纵	核心技术人员	18.57	0.36%	18.57	0.36%	18.57	0.36%
胡火星	原副总经理	-	-	-	-	1,472.25	28.57%

(2) 报告期内，公司董事张育民通过泰宝投资间接持有公司股权，张育民持有泰宝投资 10% 的份额，泰宝投资持有公司股权情况如下：

名称	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例	持股数 (万股)	比例
泰宝投资	1,444.80	9.38%	1,444.80	9.38%	1,444.80	10.32%

此外，张育民持有石河子鑫平股权投资有限合伙企业 25% 合伙份额，石河子鑫平股权投资有限合伙企业持有盈科创新资产管理有限公司 0.77% 股权，盈科创新资产管理有限公司为公司股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通的基金管理人。

除上述人员外，本公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述人员直接或间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（十）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

1、薪酬组成

公司外部董事胡旭波、张育民、陈玮不在公司领取薪酬，独立董事刘松山、Zhongmin Jin（靳忠民）、夏立军每年领取固定金额的独立董事津贴，除此之外，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均专职在公司领取薪酬，薪酬由基本工资和绩效考核奖金两部分组成。

2、确定依据

公司独立董事津贴参照其他同区域上市公司并考虑实际情况确定。在公司任职的董事、监事、高管及核心技术人员每月工资根据不同岗位需求，同时考虑学历、工作经历等因素综合确定，绩效考核奖金根据该员工当年工作成果及公司实际经营状况确定。

3、所履行的程序

公司董事的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东大会审议确定；公司监事的薪酬由公司股东大会审议确定；公司高级管理人员的薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司其他核心技术人员的薪酬根据公司管理层制订的薪酬方案确定。

4、领取薪酬情况

报告期内各期，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占发行人利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
薪酬总额	646.58	591.22	586.20
利润总额	7,165.65	3,508.28	307.52
占比	9.02%	16.85%	190.62%

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其

关联企业领取收入的情况如下：

单位：万元

名称	本公司职务	2018 年税前薪酬	是否在公司专职领薪
Michael Mingyan Liu (刘明岩)	董事长、核心技术人员	117.01	是
徐农	董事、总经理	109.47	是
David Fan (范湘龙)	董事、副总经理、董事会秘书	90.00	是
胡旭波	董事	-	否
张育民	董事	-	否
陈玮	董事	-	否
刘松山	独立董事	6.67	否
Zhongmin Jin (靳忠民)	独立董事	6.67	否
夏立军	独立董事	6.67	否
沈雯琪	监事会主席	52.24	是
张海威	监事	33.96	是
马宇立	监事、核心技术人员	44.63	是
俞志祥	财务总监	50.94	是
张文桥	核心技术人员	55.82	是
郑卜纵	核心技术人员	40.32	是
乐鑫	核心技术人员	32.21	是

5、其他特殊待遇和退休金计划情况

截至本招股说明书签署日，公司按照国家和地方的有关规定，依法为在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员办理养老、医疗、失业、工伤、生育等保险，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

十一、发行人执行的股权激励计划情况

报告期内，发行人未制定或实施股权激励计划；截至本招股说明书签署日，发行人亦不存在正在执行的股权激励及其他制度安排。

十二、发行人员工情况

（一）发行人员工人数

报告期内，随着公司业务规模扩大，公司员工人数逐年增加，具体情况如下：

单位：人

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工人数	206	197	180

截至 2018 年 12 月 31 日，公司员工按专业结构分类列示如下：

单位：人

员工类别	人数	占比
技术人员	32	15.53%
销售人员	64	31.07%
管理人员	20	9.71%
生产人员	90	43.69%
合计	206	100%

（二）发行人执行社会保障制度、住房公积金缴纳情况

1、发行人执行社会保障制度执行情况

报告期各期，公司员工社保及公积金（包括各控股子公司）缴纳情况如下：

时间	项目	社会保险	住房公积金
2018.12.31	缴纳人数（人）	200	136
	未缴人数（人）	6	70
2017.12.31	缴纳人数（人）	194	124
	未缴人数（人）	3	73
2016.12.31	缴纳人数（人）	178	120
	未缴人数（人）	2	60

2、主管机关确认意见

上海市嘉定区人力资源和社会保障局出具证明，确认发行人自 2016 年 4 月至报告期末不存在因违反劳动和社会保障法律、法规而受到行政处罚的记录。

上海市公积金管理中心出具证明，确认发行人自 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日在上海市公积金管理中心不存在行政处罚记录。

3、实际控制人承诺

公司实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）承诺：

“若公司及其控股子公司因首次公开发行股票并上市前社会保险和住房公积金缴纳不合规受到任何行政处罚或依法对员工进行任何民事赔偿的，本人承诺赔偿或补偿公司及其控股子公司由此所受到的全部经济损失，包括承担所有补缴款项、罚款、滞纳金及其他支出，并承诺此后不向公司及其控股子公司追偿，确保公司及其控股子公司免受任何损失和损害。

同时，本人将促使公司及其控股子公司全面依法执行社会保险制度和住房公积金制度。”

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

(一) 公司主营业务及产品基本情况

1、公司主营业务情况

公司主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一。

公司高度重视产品的更新迭代，在董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进、有效和可靠。从 2011 年开始，公司通过自主创新陆续推出 Adena 脊柱内固定系统、ZINA 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等产品系列，在复杂脊柱畸形矫正和脊柱退变的微创临床治疗等方面获得突破，有效提高了复杂脊柱畸形三维矫形效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。发行人在脊柱植入物耗材领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。根据南方医药经济研究所出具的报告，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

除了在传统的创伤和脊柱领域继续丰富公司产品线外，公司在 3D 打印、新材料应用等相关领域正不断加强研发。截至 2019 年 5 月 31 日，公司拥有三类医疗器械产品注册证 21 项、专利 101 项，其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。公司及其产品曾获得中国教育部科学进步奖一等奖、中华医学科学技术二等奖、上海市专利工作试点企业、上海市医疗器械名优产品、上海市科技小巨人企业等荣誉。

随着我国医疗服务水平不断提高，骨科植入耗材市场规模亦持续增长，公司面临良好发展机遇，2016 年至 2018 年公司营业收入复合增长率达到 71.84%；同时，公司多项产品通过 FDA 注册、CE 认证，并成功实现以自主品牌对欧美发达

国家脊柱植入物市场的突破。持续的产品创新实力、高质量的产品、信誉卓著的品牌、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与医院保持的良好合作关系是公司近年来高速发展的有力保障。

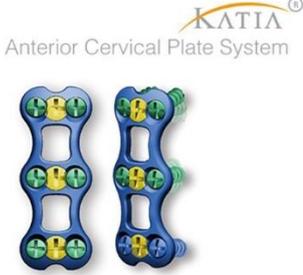
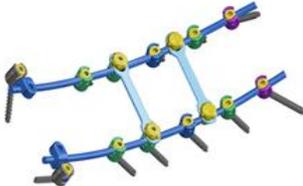
2、公司主要产品情况

公司主要产品包括脊柱类植入耗材产品和创伤类植入耗材产品，此外，公司还进行配套手术工具的研发和生产，配套手术工具除少量对外销售外，绝大部分供外借使用。

(1) 脊柱类植入耗材产品

脊柱类植入耗材产品主要是指可实现因脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰椎间盘突出病变、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等原因导致的椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定人体植入物，具体产品形态主要包括各类椎弓根螺钉、连接棒、连接钢板、融合器等产品。

公司主要脊柱类植入耗材产品基本信息如下所示：

产品名称	产品图片	用途
Katia 颈椎前路内固定系统	 <p>The image shows two views of the Katia Anterior Cervical Plate System. It consists of a blue, curved plate with multiple locking holes and screws. The top view shows the plate from the front, and the bottom view shows it from the back. The text 'KATIA' and 'Anterior Cervical Plate System' is visible above the images.</p>	<p>该产品采用精巧的流线型超薄板型设计，更符合亚洲人较小体型，更好的解决了手术后吞咽困难、有异物感等问题。采用一体雕琢成型工艺，生产预弯型钢板，产品强度更佳，更好避免术后断板等不良问题。精密结合的一步式锁紧机制，降低医生操作步骤，缩短手术时间。多种螺钉设计，满足各种临床需求。</p>
Cervrina 颈椎后路系统	 <p>The image shows the Cervrina Cervical Posterior System, which is a blue, curved rod with multiple locking holes and screws. It is designed for use in cervical posterior surgery.</p>	<p>该系统是钛合金材质的颈椎后路钉棒内固定系统，由螺钉、螺塞和横连接板等组成，适用于颈椎后路手术的内固定治疗。</p>

产品名称	产品图片	用途
Adena 脊柱内固定系统		该系统是一套治疗节段从胸椎到腰骶，手术适应症从退变、脊柱骨折到复杂的脊柱畸形矫形，提供完整解决方案的全面的系统。产品性能安全稳定，设计理念先进，贴合临床需求。
Halis PEEK 椎间融合器系统		采用 9mm 宽度设计，适合亚洲人体型，最大限度避免神经根的损伤。融合器采用格挡结构，最大程度增加强度，避免终板塌陷。采用目前国际上最先进的聚醚醚酮（PEEK）材质，可透 X 光射线，便于观察植骨生长。最优化的植骨面积，促进骨生长及融合。
ZINA 脊柱微创内固定系统		适用单节段或多节段经皮固定。应用于腰椎滑脱、脊柱骨折、慢性下腰痛、脊柱肿瘤的外科诊断和治疗。微创经皮脊柱内固定术由于其特殊的连接杆置入技术，使对椎体周边肌肉和其他软组织的扰动减到了最少的程度，真正实现了微创化概念。与传统开放手术比较，该微创技术具有操作简便，创伤小、出血少、恢复快等优点。

(2) 创伤类植入耗材产品

创伤类植入耗材产品是指可将各类骨折损伤进行复位、固定并维持其稳定的骨科植入物，主要用钛金属制造，医生待患者痊愈恢复后择时通过手术取出，相关产品主要用于成人及儿童上、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的外科治疗。创伤类产品待患者痊愈恢复后可择机取出。

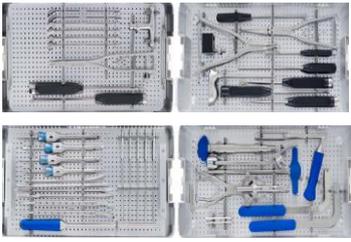
公司主要创伤类植入物耗材产品基本信息如下所示：

产品名称	产品图片	用途
肩肘系统		用于肩肘部位骨折固定，钢板采用解剖型、低切迹设计，近关节部位的螺钉角度采用了多角度设计，具有更佳的把持力。

产品名称	产品图片	用途
		
髋骨盆系统		用于髋骨盆部位骨折固定，采用了空心锁定以及加压锁定孔设计。
膝关节系统		用于膝关节部位骨折固定，特别是在胫骨近段的外侧、内侧以及后内侧都采用了锁定板设计。
掌腕系统		用于掌腕部位骨折固定，采用了对桡骨远端桡侧柱、中间柱以及尺侧柱固定以及四柱锁定板技术。

(3) 手术工具

对于与公司植入耗材配套使用的手术工具器械，发行人除少量对外销售外，主要采用外借的形式提供给终端医院使用，主要工具如下：

产品名称	产品图片	用途
脊柱类配套工具		在手术中与相应的植入耗材配套使用。实现植入耗材的安装拆卸。
创伤类配套工具		在手术中与相应的植入耗材配套使用。实现植入耗材的安装拆卸。



3、主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入均来自于脊柱类产品、创伤类产品及手术工具的销售，具体构成情况如下：

单位：万元

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	20,461.17	92.75%	11,623.07	90.20%	6,684.66	88.80%
创伤类植入耗材	1,485.04	6.73%	1,192.99	9.26%	782.85	10.40%
手术工具	113.55	0.51%	69.28	0.54%	60.40	0.80%
合计	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%	7,527.91	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司采购主要包括原辅材料采购、外协采购两类。

（1）原辅材料的采购

公司设立运营部，并下设采购子部门负责原辅材料的采购工作，具体职责为负责采购、资料编制、采购计划制定、订货单发送、到货管理等。采购的材料主要为主材、零件、辅料等。

采购由运营部每年初根据生产部门提供的物料清单制作物料需求计划，采购专员根据物流需求计划，并参考库存情况、采购周期、价格因素编制下个月及下六个月的采购计划。采购部门按制定的采购计划组织询价、议价，选择合适的供应商并与其签订采购协议。货物到货后，采购部组织质管部或需求部门验收，合格后方可入库。

（2）外协采购

公司主要产品工序包括机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字包装等环节。其中，根据现有产能及成本控制考虑，公司将部分基础钉棒类产品的机加工车削

工序、植入物产品的阳极氧化工序和部分手术工具的机加工车削、抛光工序交由外协厂商完成。公司向外协厂商提供原材料或半成品，由外协厂商分别完成前述工序，经公司检验合格后进入后续工序。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。

（3）供应商的开发与管理

① 供应商的评价与选择

公司根据对产品生产的影响不同，将采购物资分为 A、B、C 三类，并对质量要求相对严格的 A 类物质编制了相应的技术要求，以此作为采购的质量依据。具体分类情况如下：

A 类物资：植入人体的，或与植入物长时间接触的物资，主要包括：植入物产品的原材料，产品直接接触的内包装材料；

B 类物资：与人体短暂接触；或不接触，与植入物或植入物工具配合使用，不植入人体的物资，主要包括：工具产品的原材料；

C 类物资：非直接用于产品本身的起辅助作用的物资，主要包括：加工用刀具、工装材料、外包装袋、酸洗液、五金等。

针对 A 类及 B 类物资的采购，采购部门根据采购物资技术标准和生产需要，选择符合技术条件要求的厂家作为供应商调查对象，并从供货能力、质保能力、资金实力和信誉度等多方面对供应商进行综合评估。经初步调查合格的供应商，运营部通知其发送样品进行检验（A 类物资需小批试用）。质管部按检验规程对样品或试制品进行检验，确认产品检验结果。若样品验证连续两次不合格或试用不合格则终止对其继续评价。样品验证或试用均合格的供应商由运营部组织相关部门进行评价，评价合格后经运营总监批准列入合格供应商名录，并与供应商签订采购合同或质量协议，同时运营部负责建立合格供应商档案。对于 C 类物料的供应商，公司主要以市场行情和供货质量情况直接实施采购。

针对外协厂商，除按照 A、B 类物资供方进行评价外，公司还需要在其所加工的产品试加工连续三批检验合格后，方可申请列为合格供应商。

② 供应商再评价

运营部每年至少对合格供应商再评价一次，主要评价其产品质量、交货及时率、价格、服务情况，并填写《年度合格供方评价表》。再评价过程中，如发现原合格供应商的供货质量、服务有严重问题的应出具评价报告，经运营总监批准取消合格供应商资格；对于外协厂商，运营部将组织质管部、生产部不定期对供方现场进行实地考察并评价。

合格供应商一经选定，将保持相对稳定，如有变更或供货单位工艺改变时将进行重新评价，评价合格后方可列入合格供应商，继续实施采购。

2、生产模式

公司主要产品采用以销定产的生产模式，同时保持一定的安全库存，年初根据年度销售预测确定生产总量计划，依此进行生产。此外，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产。

车间负责根据生产计划按医疗器械 ISO 质量体系规范组织生产，质管部负责对产品实现全过程的质量进行监督，经过检验合格的产品方可转入下道工序。对生产过程中的不合格产品进行标识和处理。实施工序外协加工的产品进厂并经质管部检验合格后转入下道工序。

生产过程中，质管部协同生产部对产品质量的稳定性进行评估，并依据不合格品出现的数量、缺陷类别、产品类型情况，对加工工艺，测量装置及人员技能进行适当调整和处理，以确保生产的稳定、可控。

3、销售模式

2017 年两票制实施前，发行人采用经销模式进行产品的销售；2017 年以来，公司在两票制实施区域开始采用直销和配送商模式，经销模式收入占比逐年下降。

(1) 经销模式

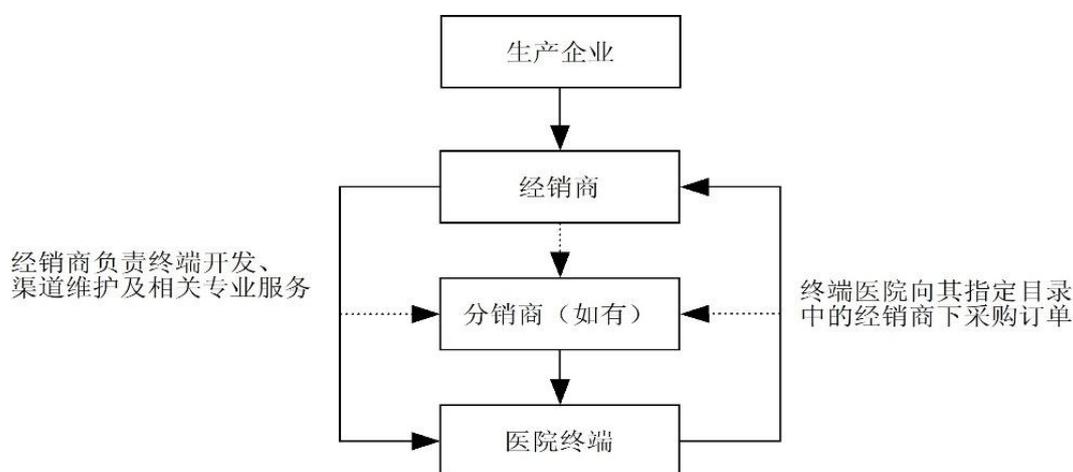
经销模式下，经销商承担具体的市场推广职能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取货款。公司根据经销商学术推广水平、过往业绩情况、对所辖区域的市场覆盖和开发能力等进行综合考察，以选择各区域内合作的经销商。一旦

通过考察，公司与经销商签订年度框架性协议。

经销模式下，公司与经销商的结算模式主要分为两种，一种是基于经销代理协议的买断式销售模式，公司根据年度框架经销协议，按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现；一种是委托代销模式，公司将委托代销产品发往至客户仓库，经销商按终端客户需求对外销售，公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。

经销价格由公司与经销商根据市场情况协商确定。

经销模式下，发行人业务流程如下图所示：



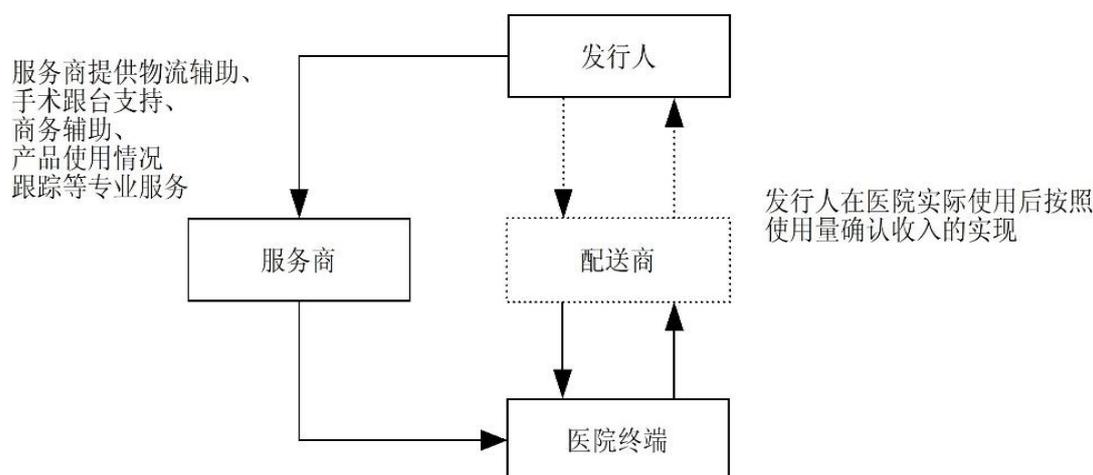
(2) 直销和配送商模式

2017 年以来，在耗材两票制实施区域，发行人直接向医院或其配送商进行销售，并由第三方服务商提供物流辅助、手术跟台支持、商务辅助（主要包括对账、送票及催款）、产品使用情况跟踪等专业服务。在此模式下，公司在终端医院实际使用产品后按照实际使用量确认收入，并同时按照服务协议确认商务服务费。

直销模式下，公司直接与终端医院签订供货合同，并向医院收取货款，价格一般通过招投标确定；

配送商模式下，公司与终端医院的配送商签订供货合同，配送商向医院销售，并向公司支付货款。配送商不承担市场推广职能，定价模式为终端中标价扣除配送费用。

直销和配送商模式下，发行人业务流程如下图所示：



公司销售活动主要由销售部、市场部、运营部等 3 个部门协同配合完成，各部门的岗位职责如下所示：

部门名称	岗位职责
销售部	负责具体的销售工作，部门内设区域经理/总监，各区域经理/总监对一个或若干个省市的市场销售工作负责。负责客户筛选、市场开发维护、代理商交流沟通。
市场部	负责市场推广学术支持、招投标工作和产品线管理。包括参与全国学术推广会、产品知识培训和市场培育等工作；收集各省市医疗器械招投标信息、制定招投标策略、执行各省市医疗器械招标活动；市场环境综合分析、竞争产品分析、竞争对手分析、市场销售策略和产品线管理。
运营部	下设渠道部、物流部和采购部，其中渠道部主要负责客户资质管理及签约，物流部主要负责经销商采购订单处理、分库库存管理、手术订单的调配、产品退换货，采购部主要负责原、辅材料的采购。

4、采用目前经营模式的原因和影响经营模式的关键因素

(1) 采用目前经营模式的原因

在未实施耗材两票制的区域，发行人采用经销模式的主要原因为，医疗机构存在数量众多、单次采购金额小，采购频率高的特性，考虑到自身覆盖主要销售区域的配送能力有限，发行人通过当地经销商实现产品的终端销售。

在实施耗材两票制的区域，按照当地相关规定，发行人产品需直接向医院或其配送商进行销售。

(2) 影响目前经营模式的关键因素

影响公司经营模式的关键因素主要包括国家医疗器械生产监管体制、两票制医药流通体制、医疗器械采购招投标方式、医疗器械市场状况等，公司经营模式需严格符合相关法律法规要求。

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，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”。所谓“两票制”是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。

目前已有陕西省、安徽省、福建省、广东省部分地区等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。

随着两票制在全国范围内的逐步实施，其对发行人经营模式的具体影响如下表所示：

项目	非两票制	两票制
业务模式	经销模式	直销和配送商模式
货品流通链	生产企业-多级经销商-终端	生产企业-终端 (生产企业-配送商-终端)
销售布局	物流、商务辅助和手术跟台等专业服务 主要由经销商承担	物流辅助、商务辅助和手术跟台等 专业服务主要由服务商承担
产品出厂价	较低	高
毛利率	较低	高
销售费用	较低	高，需向服务商支付商务服务费用

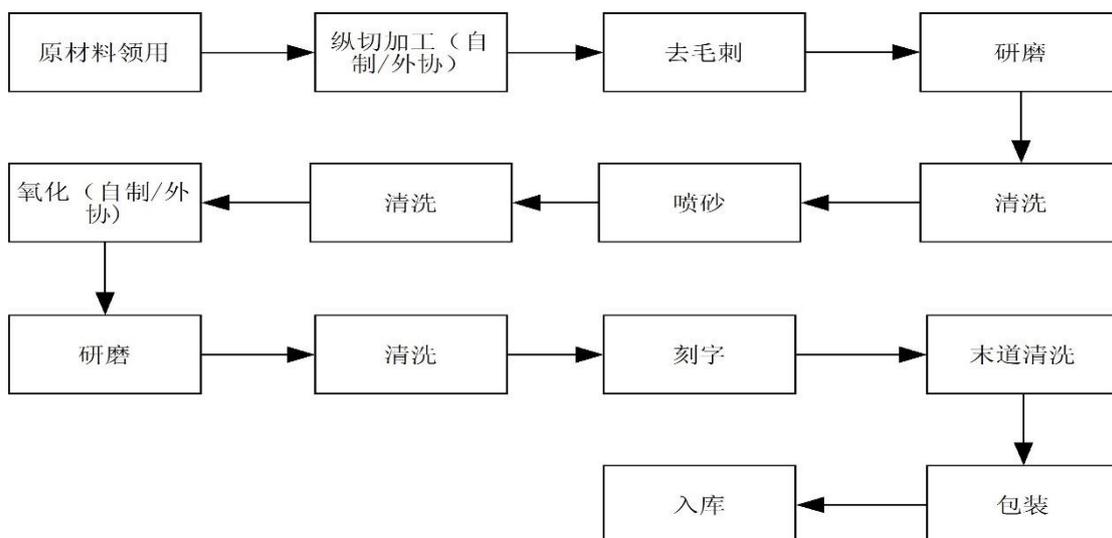
(三) 设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式变化情况

自设立以来，发行人一直专注于骨科植入耗材类产品的研发、生产和销售，主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

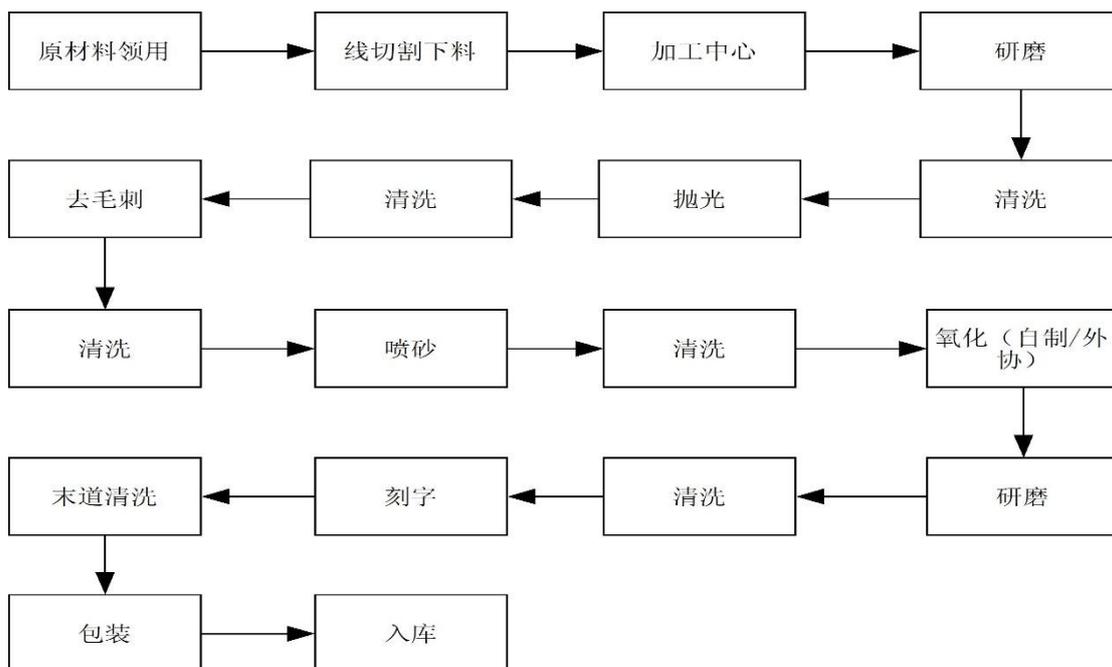
(四) 主要产品的工艺流程图

按产品形态分类，公司脊柱植入物耗材分为钉棒类产品、板类产品和融合器类产品，创伤植入物耗材分为螺钉类产品和板类产品。根据产品类型不同，其工艺流程各有不同，具体工艺流程图如下所示：

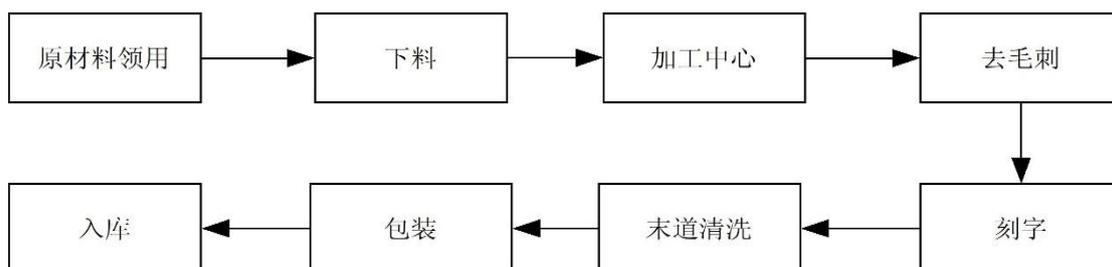
1、脊柱系列钉棒类及创伤系列螺钉类产品



2、脊柱及创伤系列板类产品



3、脊柱系列融合器类产品



（五）发行人生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

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

公司主要产品生产过程包含机加工、研磨、喷砂、清洗、氧化、刻字、包装等工艺，不存在高危险、重污染情况，有少量的废气、固体废物、污水和噪声产生，具体情况如下所示：

1、废气

公司生产过程中产生的废气主要为酸性废气以及粉尘。对于酸性废气，公司设置有集气罩对酸性废气进行收集，收集后通过排气筒排放；对于加工过程产生的粉尘，由机器自带旋风除尘后再通过布袋收集。

2、废水

废水主要为切削液、研磨液、超声波清洗废水和生活污水。切削液、研磨液及前道超声波清洗废水作为危险废物委托上海天成环境保护有限公司处置，生活污水及后道超声波清洗水收集至污水收集池内，委托嘉定工业区叶城环境卫生管理所定期收运处置，不排放至外环境。

3、噪声

公司现有噪声设备主要为纵切车床、加工中心、液压机等设备。上述设备均位于生产车间内，主要采用设备基础安装减振垫、车间建筑隔声等措施进行降噪。

4、固体废物

公司产生的固体废物主要为废金属边角料，由公司收集后直接对外出售。

二、发行人所处行业基本情况

公司主要产品为脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，发行人属于第三条规定的“新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略新兴产业的科技创新企业”中的“生物医药”企业，属于优先推荐企业；属于第六条规定的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”企业，属于重点推荐领域的科技创新企业。

（一）行业主管部门和监管体制

1、行业主管部门

发行人主要产品骨科植入耗材归属于医疗器械范畴。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发改委、国家卫健委及国家药监局。

（1）国家发改委：负责组织实施医药工业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理；

（2）国家卫健委：制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；

（3）国家药监局：负责制定医疗器械安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案；负责医疗器械行政监督和技术监督，制定医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理，拟订医疗器械标准并监督实施，组织开展医疗器械不良事件监测，负责医疗器械再评价和淘汰；监督管理医疗器械质量安全，发布医疗器械质量安全信息；组织查处医疗器械的研制、生产、流通、使用方面的违法行为。国家药监局主管全国医疗器械生产监督管理工作；县级以上地方药监管理部门负责本行政区域内医疗器械生产监督管理工作。

2、行业监管体系

（1）中国医疗器械行业监管体系

国家药监局负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事

医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。我国目前对医疗器械实施分类管理，监管范围不仅包括医疗器械产品，也包括医疗器械生产、经营企业。其中，对医疗器械实行分类产品注册制度；医疗器械生产企业根据国家的分类管理分别实行备案或许可证制度；除生产企业外，其他企业经营医疗器械亦分别实行备案或许可证制度。

① 医疗器械产品的分类管理

第 I 类，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第 II 类，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第 III 类，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

② 医疗器械产品注册制度

分类	备案/注册受理部门	临床试验
第 I 类	设立区的人民政府药品监督管理部门	-
第 II 类	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第 III 类	国家药品监督管理部门	

医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期满需延续注册的，应在有效期届满前 6 个月向原注册部门提出申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门逾期未作决定的，视为准予延续。

③ 医疗器械生产制造企业的备案和许可证制度

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第 I 类	设立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	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④ 医疗器械经营许可制度

分类	受理部门	备案/许可	许可证书/备案凭证
第 I 类	无需备案或许可		
第 II 类	设立区的市级人民政府药品监督管理部门	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

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤ 医疗器械经营质量管理

2014 年 12 月 12 日，国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械经营质量管理规范》，规定从事第三类医疗器械经营活动的企业，不符合医疗器械 GSP 各项要求的，将不能通过医疗器械 GSP 现场检查，监管部门将不予审批颁发《医疗器械经营许可证》。其中规定“医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节”均要依据 GSP 的要求采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

(2) 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。

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。

美国 FDA 注册是全球最严格和复杂的注册体系之一。FDA 对于制造商的生产质量体系检查一般通过不定期现场检查来执行，只有通过 FDA 现场检查方可在美国市场上市销售。

（二）行业主要法律法规和政策

1、行业主要法律法规

公司主营业务涉及的境内主要法律、法规如下所示：

序号	文件名称	主要内容	实施日期
1	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
2	《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
3	《医疗器械监督管理条例（2017年修订）》（国务院令第680号）	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营、使用管理、医疗器械的监督检查，法律责任等内容。	2017年5月
4	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	主要规定了医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及相关法律责任等内容。	2017年5月
5	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫计委令第25号）	主要规定了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容。	2016年6月
6	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。	2015年8月
7	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	为规范医疗器械分类，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规则。用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016年1月
8	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局）	为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规范。适用于医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等全过程。	2015年3月

序号	文件名称	主要内容	实施日期
9	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	为规范医疗器械的注册与备案管理，保证医疗器械的安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法；在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。	2014年10月
10	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	为规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本规定。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。	2014年10月

2、行业主要政策

近年来，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强，实现进口替代。近年来国务院、政府主管部门出台的政策如下：

时间	发布机构	政策名称	主要内容
2018年8月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，国产医疗器械的进口替代步伐有望进一步加快。
2018年3月	国家卫计委等六部门	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。
2017年10月	国务院	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要。
2017年5月	国务院办公厅	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	提出了推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。
2017年5月	科技部办公厅	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的

时间	发布机构	政策名称	主要内容
			高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。
2017年1月	发改委等	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》修订	明确认定髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料为战略新兴产业重点产品。
2016年10月	工信部、国家发改委、药监局等	《医药工业发展规划指南》	提出鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域。
2016年3月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	该政策明确鼓励了国产医疗器械企业加强技术创新，提高核心竞争力。明确提出发展人工耳蜗等高端植入产品，实现进口替代，加快医疗器械转型升级。
2015年3月	全国两会 《政府工作报告》	“中国制造2025”	重点扶持10大产业领域，其中第十大领域为生物医药及高性能医疗器械，明确指出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。
2013年9月	国务院	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	意见明确支持医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料的国内市场占有率和国际竞争力。
2012年8月	卫生部	《“健康中国2020”战略研究报告》	针对自主研发药品、医用耗材、医疗器械和大型医用设备等，卫生部专门推出100亿元的民族健康产业重大专项。

（三）行业发展概况

1、医疗器械行业简介

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、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械

主要是通过物理等方式实现。临床应用包括疾病诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制。

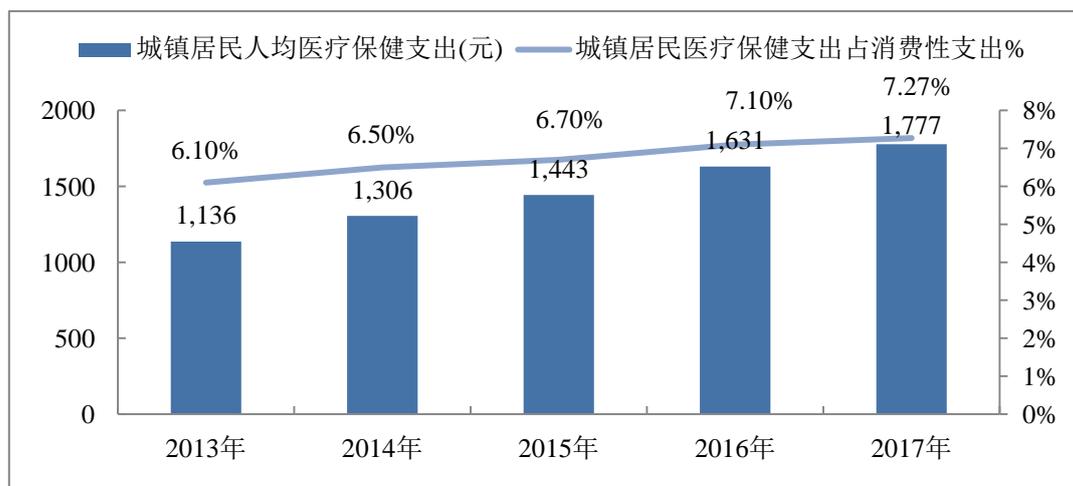
医疗器械是一个多学科交叉产业，除了医学知识以外，还需要生物材料、电子、机械、计算机等相关知识。医疗器械涉及的学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多。按照产品特性，医疗器械可分为以下几类：

类别	主要产品
体外诊断	生化分析仪、化学发光分析仪、血细胞分析仪等及试剂
影像诊断	X光机、CT、MRI、超声、DR、内窥镜等
监护设备	监护仪、心电图、麻醉机等
高值耗材	心血管：心脏支架、起搏器、心脏瓣膜等 骨科：创伤、脊柱、关节耗材等 口腔：义齿、正畸矫治材料等 眼科：晶体、眼内填充物等 神经：颅内植入物等 肾内：透析机、血液灌流器
低值耗材	绷带、纱布、海绵、消毒液等
家用医疗器械	血糖仪、血压计、轮椅、按摩椅等

2、医疗器械行业发展概况

近年来，我国经济发展迅速，基本医疗保障水平也相应提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。随着人口的结构变化及人民群众健康意识的提高，我国医疗器械行业发展迅速，医疗保健支出金额持续上升。根据南方医药经济研究所的数据，中国城镇人均医疗保健支出已由2013年1,136元人民币增长至2017年的1,777元人民币，复合年增长率为11.83%，直接推动我国医疗器械整体市场规模的扩容。

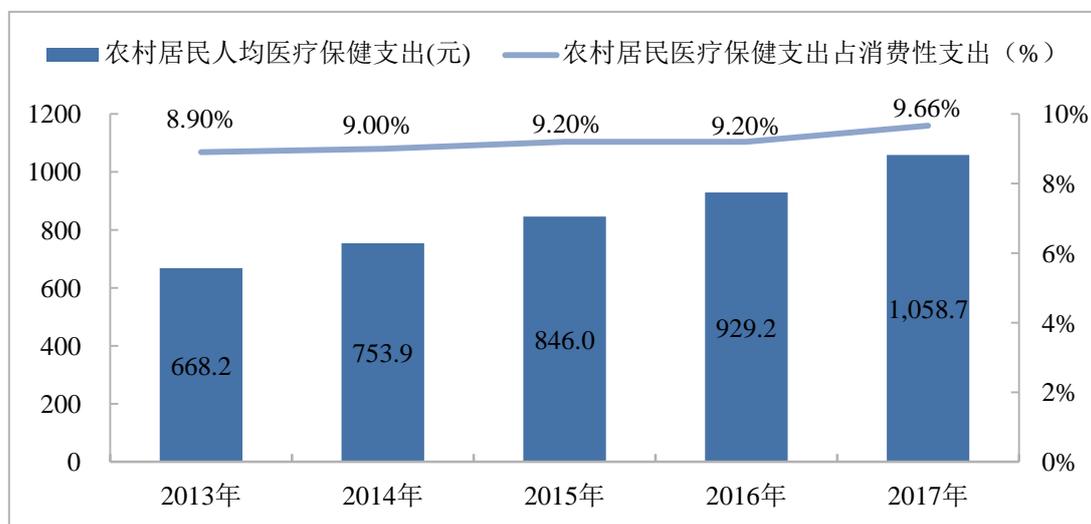
图 城镇居民人均医疗保健支出占比变化



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

此外，随着新农合的推进和深入，中国农村居民医疗保健消费支出年逐年增长，超过城市人口医疗保健消费占比，也成为推动我国医疗器械产业发展的重要力量。

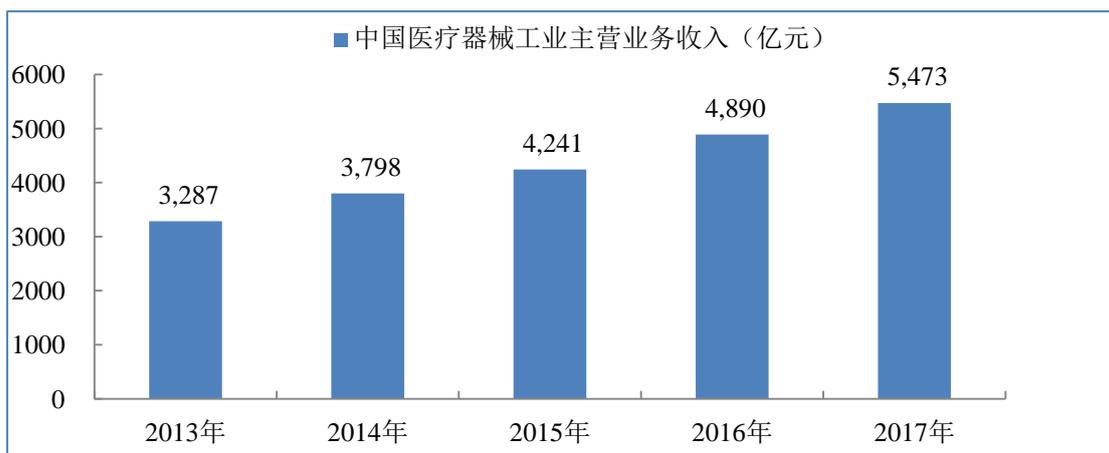
图 农村居民人均医疗保健支出占比变化



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

伴随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械市场销售收入保持较快增长。我国医疗器械工业主营业务收入由2013年的3,287亿元上升至2017年的5,473亿元，复合增长率达到13.59%。

图 我国医疗器械市场的销售收入与成长性

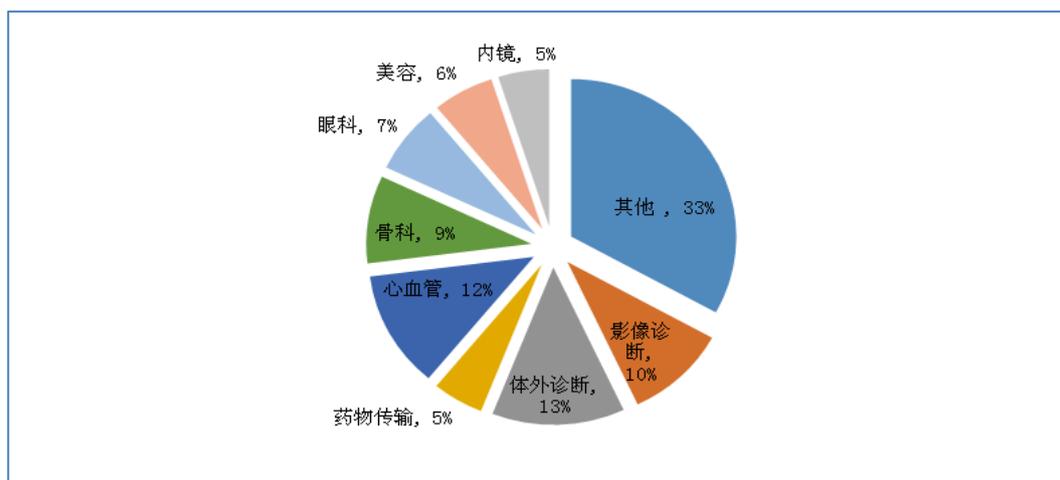


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

3、我国骨科植入耗材市场发展状况

骨科植入耗材植入人体内并用作取代或辅助治疗受损伤的骨骼，由于价格高且为一次性使用，在市场中通常被归入“高值耗材”。Evaluate MedTech 数据显示，2017 年骨科医疗器械约占全球医疗器械市场总规模的 9%，是医疗器械领域较大的细分门类之一。

图 2017 年全球医疗器械子行业占比

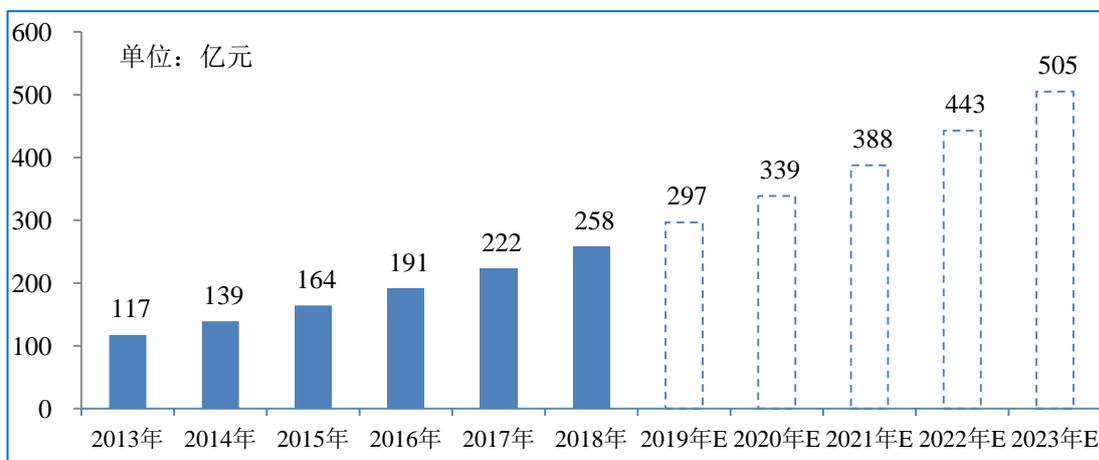


数据来源：Evaluate MedTech

按产品用途划分，骨科植入耗材主要包括脊柱类、创伤类（如骨板、骨钉等）和关节类（如膝关节、髋关节、肩关节等）。根据南方医药经济研究所数据，2013 年至 2018 年，按收入计算，中国骨科植入耗材市场规模由人民币 117 亿元增长

至人民币 258 亿元，年复合增长率约为 17.14%；预计 2023 年增长至 505 亿元，2019-2023 年复合增长率在 14.19% 左右。

图：我国骨科植入耗材市场发展趋势预测

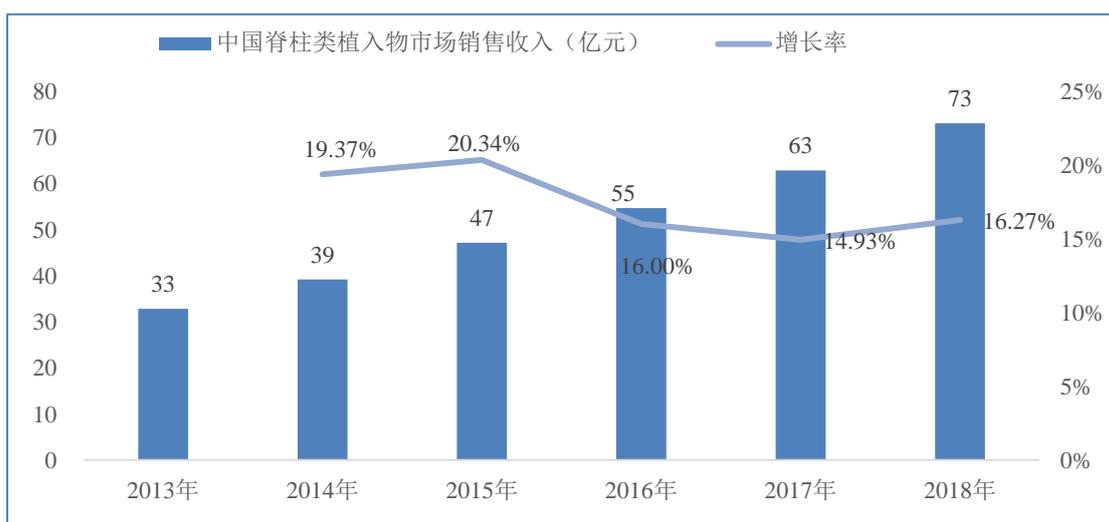


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(1) 脊柱类植入耗材

2013 至 2018 年，我国脊柱植入耗材市场的销售收入由 33 亿元增长至 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入耗材的整体增速，是增长最快的骨科医疗器械细分市场。

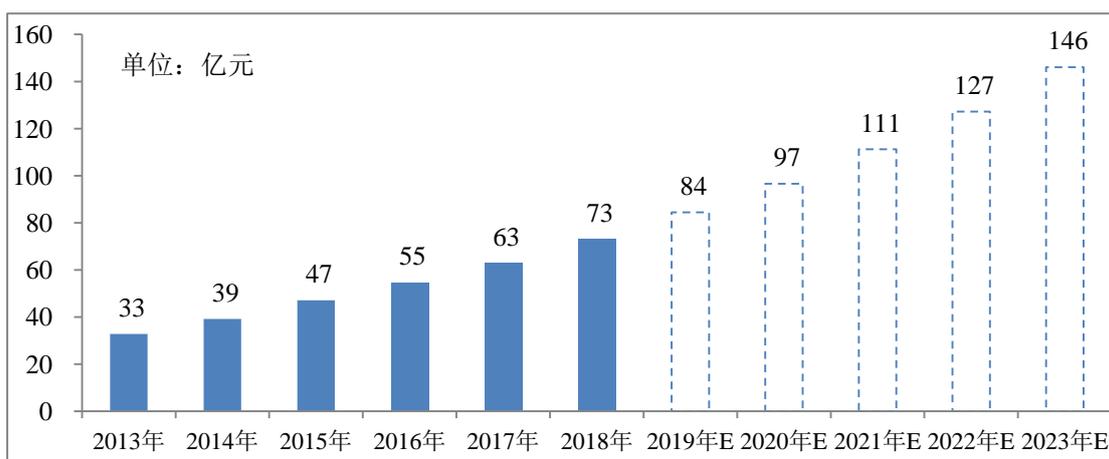
图 中国脊柱类植入耗材市场规模



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

以 2018 年的 73 亿元为基数，预计至 2023 年脊柱类植入器械市场销售额将达到 146 亿元。根据德尔菲法判断，五年复合增长率为 14.9%。

图 我国脊柱类植入耗材市场发展趋势预测

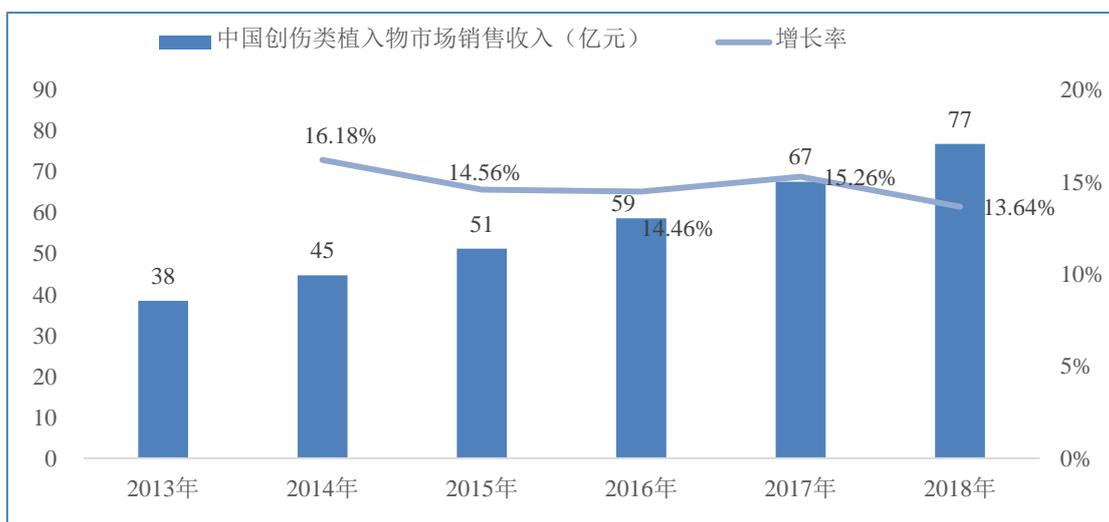


数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(2) 创伤类植入耗材

2013至2018年，我国创伤类植入器械市场的销售收入由38亿元增长至77亿元，复合增长率为14.82%，略低于骨科植入耗材市场的整体增速。创伤类产品的生产技术相对成熟，市场开发较充分，是目前我国骨科植入耗材市场最大的细分类别。

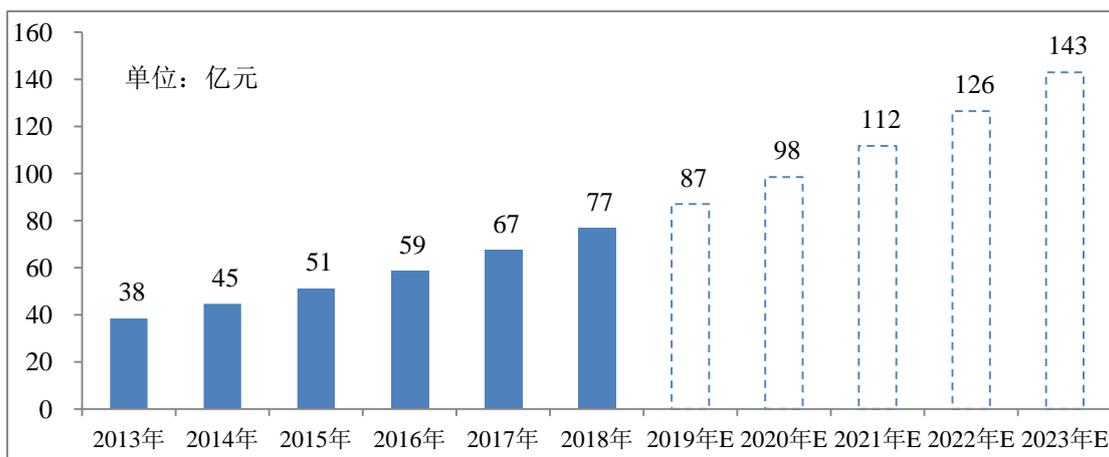
图 我国创伤类植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

以2018年的77亿元为基数，预计至2023年创伤类植入耗材市场销售额将达到143亿元。根据德尔菲法判断，五年复合增长率为13.3%。

图 我国创伤类植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

（四）行业进入壁垒

1、行业准入壁垒

目前市场上主要的骨科植入耗材多属于第 III 类医疗器械产品，其相比于一般医疗器械具有使用量大、种类繁杂的特点，部分植入物产品会长期存在于患者体内，甚至伴随终生，因而其产业的发展受到国家的严格监管，行业内的法律法规文件贯穿研发注册、生产、流通、销售等各个环节，对骨科植入性医疗器械设置了较高的行业准入门槛。

目前，国家药监部门实行严格的医疗器械生产企业许可证和产品注册制度，第 III 类医疗器械生产企业必须经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准，取得《医疗器械生产许可证》；产品必须由国家药品监督管理部门审查批准，取得产品注册证书后方可上市；在产品注册证的取得过程中，还需进行产品的临床验证环节。

一般来说，新进企业拟生产和销售，从企业申请设立审批到产品研发、临床试验并顺利完成注册投放市场，需要 4-5 年的时间，市场准入门槛相对较高。

2、技术壁垒

新的技术和新的产品是骨科植入耗材行业进步和企业发展的核心。骨科植入耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，产业专有技术

的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。

在医疗器械行业的政策法规愈趋规范化和骨科植入性医疗器械更新换代速度加快的时代背景下，骨科植入耗材的技术门槛将进一步提高，这不仅体现在行业的新进入者上，也体现在小企业进行招投标时的困局：以国内主流的“双信封”高值耗材招标制度，经济技术评审标准中有多项涉及企业技术水平、产品质量认证情况、国家级奖励和专利技术。由于小企业的技术水平较低，所获分数有限，将逐渐被优势企业挤出市场。

3、专业人才壁垒

医疗器械属于高度知识密集型的行业，其产业的发展需要大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才。近年来，国内大型医疗器械生产企业越发意识到了人才战略的重要性，纷纷通过外部引入和内部培养的方式，积累了一批具备医学、材料学、电子学、生物力学、机械制造学等多学科的高水平专业技术人才。大量高素质人才的不断聚集使得国产医疗器械企业与外资巨头的技术及市场差距呈现逐步缩减态势。

然而，高素质人才的培养并不是一朝一夕之力，一般来说，高端核心技术研发人员的成长往往需要 2-3 个成熟产品的研发经验。对于行业新进者来说，很难在短时间内培养成一批具备市场竞争能力的研发、生产及销售团队。

4、营销渠道壁垒

营销网络建设是骨科植入耗材销售的决定性因素，也对产品的生命周期有极大的影响。通常而言，大型生产企业由于深耕多年，已经建立了完善稳定的销售网络，而且有一定的品牌影响力，对经销商的议价能力和管理能力也较好。对于新进入者和小企业而言，其在与实力强的经销商的谈判中基本处于弱势地位。一则大型经销商代理的多为知名一线品牌，收入稳定而且利润丰厚，推介新品牌耗费的人力物力较大；二则中小品牌对实力强的经销商的名誉、地位和影响力都可能带来负面效果。

同时，骨科植入耗材企业在产品销售推广中需要提供跟台和物流辅助等专业

服务，因此营销团队必须具备较高的专业知识和素养，而培养成熟的高素质营销团队需要很长的时间，新进入行业的企业难以在短期内组建完善的营销团队。

5、品牌壁垒

不同于药品，医疗器械的销售粘性较大，其使用需经过专业人员的培训。以骨科植入性耗材为例，完成一次骨科手术，需要的骨科植入耗材的零部件品种非常繁杂，并且需使用厂商配套的手术工具，因此通常手术都是配套使用同一个厂家或品牌的产品和工具，以避免零件与零件之间不匹配或匹配度不高给手术带来负面风险。此外，各厂家的产品之间均有所差异，医生必须受过相应培训后才能熟练使用。因此，医院在使用新品牌时，不得不承担新品牌质量可能不佳、医生和护士再培训等转换成本。因此，新进入的企业很难在短时间内取得医院或医生的认可。

6、资金壁垒

医疗器械领域技术门槛在逐渐提高，而企业的技术水平与其资金量息息相关。在我国特殊的医疗器械发展历史背景下，现有较大型企业的技术水平并不一定高于新进入者，但其能通过企业资金逐步提高企业整体研发生产水平。而对于小企业而言，自身资金有限且国内融资渠道少，有可能导致现有产品无后续升级产品以满足市场需求的变化，从而被市场淘汰。

（五）行业发展的机遇与挑战

1、行业发展机遇

（1）国家政策支持

近年来，为鼓励医疗器械行业发展，我国政府多次出台相关政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械，加快注册上市流程，实现相关领域国产化，实现临床诊疗价格的下降，惠及于民。整体来看，政策主要分为三部分：

第一、加快创新医疗器械审评审批。2017年5月，国家食品药品监督管理总局发布的《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关

政策》指出加快临床急需药品医疗器械审评审批、支持罕见病治疗药物和医疗器械研发、完善药品医疗器械审评制度。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》提出改革临床试验管理：可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验，鼓励临床医生参与药品医疗器械技术创新活动，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据，支持拓展性临床试验；加快上市审评审批：加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药品医疗器械研发。

第二、重点发展具备重大临床价值产品。2011年科技部发布的《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，明确提出将骨修复材料作为国家“十二五”重点布局要取得突破的高端产品，力争促进国产骨修复材料实现技术突破、产品创新。2017年6月，科技部、卫计委等六部门发布的《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》指出重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。

第三、突破自主创新，加速国产化。2015年3月国务院办公厅发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》和2015年5月国务院办公厅发布的《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本，各级医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材。2017年6月科技部发布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》指出，突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案。

（2）老龄化趋势加剧，骨科疾病发病率上升

骨科疾病发病率与年龄相关度极高，骨质疏松类疾病女性发病率显著高于男性。国家统计局数据显示，我国国民预期寿命已经从2000年的71.40岁增加至2015年的76.34岁，其中男性的预期寿命从2000年69.63岁增加至2015年的73.64岁，女性的预期寿命从2000年的73.33岁上升至2015年的79.43岁。预期寿命提升的同时，中国人口老龄化持续加剧，根据国家统计局数据，2013-2017年中

国人口结构变化趋势看，65 岁以上人口所占比重越来越大，2017 年的比例达到 11.39%，较 2013 年上升 1.72 个百分点。

表 中国人口年龄构成变化（万人）

年份	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
0-14 岁	22,329	22,558	22,715	23,008	23,348
15-64 岁	100,582	100,469	100,361	100,260	99,829
65 岁及以上	13,161	13,755	14,386	15,003	15,831

数据来源：国家统计局

随着人口老龄化的持续加剧，人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等疾病的患病率急剧上升。南方医药经济研究所的报告显示，65 岁以上人群的两周患病率较 25-34 岁年龄段的人群高 56.5 个百分点。

表 调查地区各年龄段居民的两周患病率

指标	0-4 岁	5-14 岁	15-24 岁	25-34 岁	35-44 岁	45-54 岁	55-64 岁	65 岁及以上
2003 年	13.3	7.2	5	8.2	12.6	19.2	25.2	33.8
2008 年	17.4	7.7	5	7.5	13.6	22.7	32.3	46.6
2013 年	10.6	5.3	3.7	5.7	12.4	24.3	42	62.2

数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司，两周患病率是指调查居民中两周内患病人数或人次数/调查总人数之比。

除了人口老龄化之外，骨科疾病的人群也正在逐渐年轻化，运动普及以及久坐的生活工作习惯，都加剧了相关疾病的发生。随着健康意识提升，各类运动损伤比例也正快速提升。以跑步为例，其潜在引起的运动损伤可达 15 种左右，尤其是长跑可能带来的半月板损坏，严重者就需要进行膝关节置换等相关手术。除了运动之外，久坐的生活工作习惯也是导致骨科相关疾病年轻化的另一主要因素。20 世纪 80 年代我国颈椎病患病高发年龄为 55 岁，而 2015 年，这一年龄下降到了 39 岁。同时，30 岁以下的颈椎病患者增加显著，从 1996 的 26% 提升至 2016 年的 37%，20 年间提升了 11 个百分点。

（3）居民医疗支出提升和国家医保覆盖范围增加推动就诊意愿上升

随着我国经济保持较快增长，人均收入水平及人均卫生费用支出不断提高，

根据国家统计局数据，2013年至2017年，我国居民人均可支配收入复合增长率为9.13%，中国人均医疗保健消费支出复合增长率为12.31%，人均可支配收入和医疗保健消费支出的提高构成了医用高值耗材行业增长的重要推动力。

与此同时，以往由于植入类耗材和手术费用高昂且医保覆盖比率较低，很多患者往往选择保守治疗，并不倾向选择手术治疗。而随着植入物耗材的医保覆盖比例不断提升和具备价格优势的国产医疗器械的技术水平的不断提高，人们的就诊医院和治疗率显著上升。数据显示，我国基本医疗保险覆盖率已由2004年约10%的覆盖率扩大到2015年的约98.8%。医疗保障力度的加大，减轻了患者的经济负担，有利于拉动医疗消费增长，从而推动骨科植入性医疗器械市场的发展。

（4）人才持续培养，骨科手术储备力量上升

医用骨科耗材行业的发展离不开临床医生数量和执业技能的提升。受手术技术限制，20世纪七八十年代，相关手术主要在三级医院开展，因而患者往往面临着较高的时间成本和资金压力。而随着基层医院基础设施的不断完善和医生数量及执业能力的提升，目前二级及以下医院能够从事骨科手术的医生资源逐渐增加。南方医药经济研究所数据显示，1949-2017年，我国每万人医生比例已经从6人提高到20人，提高了医疗的可及性；2010-2017年，我国骨科医院的执业医师（包括执业助理医师）人数从8,241人增加到13,784人，由此支撑了骨科手术量的增加。从骨科医院入院人数及手术人次情况看，2010-2017年我国骨科医院入院人数从53万人增加到126万人，骨科医院住院病人手术人次从41万增加到55万人。

（5）上游行业技术水平迅速提升，促进了我国骨科医疗器械行业技术水平持续进步

由于起步较晚，我国骨科医疗器械行业技术水平与国外同行业先进厂商相比存在一定的距离。近年来，随着上游医学、生理学、材料学等相关行业技术水平的进步，我国骨科医疗器械行业技术水平迅速发展，产品结构中相对高端的脊柱类和关节类产品占比显著提升。

首先，主要源于在上游化学、材料学等基础学科方面取得的进步，我国骨科

植入物所使用的原材料品种不断丰富,除传统的不锈钢材质外,钴铬钼、钛合金、PEEK 高分子材料等新型材料在临床应用中也逐渐增多,提升了骨科植入物的力学性能和生物适用性;其次,我国骨科医疗器械加工工艺逐渐成熟,高精密加工设备和生产模具的使用日趋频繁,3D 打印技术迅速进步,骨科医疗器械产品的临床适用性逐渐增强;再次,我国部分骨科医疗器械生产厂商在产品生产过程中逐渐建立了完善的产品质量控制体系,在提升产品质量可靠性的同时也保障了质量的一致性;最后,脊柱微创手术、非融合手术、关节置换手术等骨科医学手术的技术进步推动了骨科植入物和骨科工具器械技术规格在临床应用方面的进一步优化和提升。

2、面临的挑战

(1) 国内骨科医疗器械生产企业核心技术仍相对薄弱

骨科植入耗材产品生产最早始于国外,国外大型医疗器械制造商资金雄厚、技术先进、人才集中,垄断了主要高端医用高值耗材产品的核心技术。随着 2012 年以来国内的创生医疗、康辉医疗等厂家被国际厂商收购,国际厂商凭借资金优势和品牌优势通过收购国内企业或由国内企业 OEM 的方式降低生产成本,进一步挤压传统国内厂商的生存空间。虽然国内企业目前已经掌握骨科医疗器械的主要制造技术,但是产品主要集中在中低端,国内企业在产品设计、原材料加工、生产工艺、表面处理能力、工具制造等方面的技术水平仍有待提升。

(2) 人力成本逐步攀高

近年来,我国劳动力成本不断上升。根据国家统计局的数据,2012 年至 2017 年全国制造业城镇单位就业人员平均工资由 41,650 元增加至 64,452 元,年平均复合增长率达到 9.13%。人力成本的提高叠加原材料、运输成本的上升,使得企业运营压力显著上升。

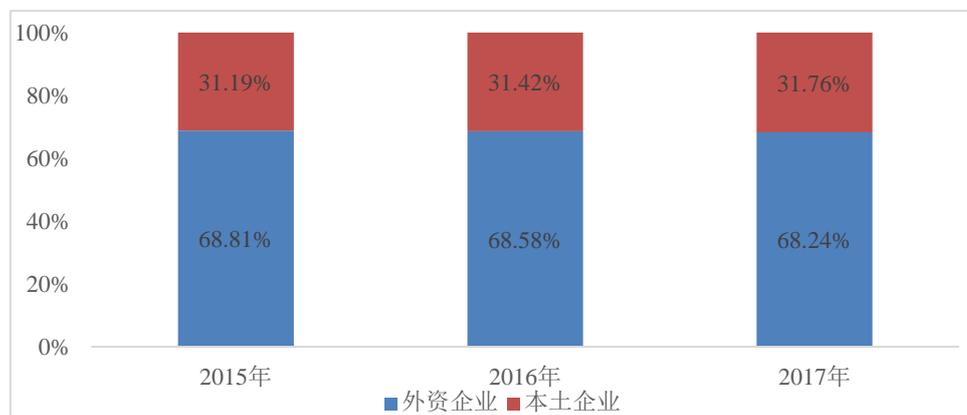
(六) 行业特点与发展态势

1、外资巨头主导高端市场

目前,我国医疗器械领域整体技术水平不高,高科技产品依赖进口。医疗器械前沿技术主要被欧美等发达国家掌握,凭借其较高的技术壁垒以及大型跨国企

业的资本实力，欧美国家长期以来占据着世界医疗器械市场主体地位。以技术要求相对较高的骨科脊柱植入耗材为例，以强生、美敦力、史赛克为代表的外资医疗器械企业占有国内 60% 以上市场份额。

图 中国脊柱类植入耗材市场外资企业与本土企业的市场份额



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

2、具备一定技术壁垒的 III 类医疗器械企业集中度逐步上升

在外资占市场主导地位的同时，我国本土医疗器械生产企业集中度也正逐步上升，技术落后的生产企业将逐步被淘汰。南方医药经济研究所数据显示，2017 年我国医疗器械生产企业数量达 1.7 万家，其中具有一定技术壁垒的 III 类医疗器械企业数量仅为 2,189 家，较 2013 年下降 18.20%。这一方面是因为近年来并购成为保持骨科医疗器械公司竞争力的重要手段，跨国企业对国内企业的并购之风已经形成，国内企业之间的并购也蔚然成风，随着并购的进行，市场集中度不断提高；另一方面是因为 III 类器械具有技术壁垒最高、监管最为严格的特点，受飞行检查趋频趋严、优质企业崛起的影响，部分中小企业难以持续经营，被市场淘汰。

表 我国医疗器械行业生产及经营企业数量

年份	生产企业（家）		
	I 类	II 类	III 类
2013 年	4,218	8,804	2,676
2014 年	3,966	9,355	2,848
2015 年	5,080	9,517	2,614

年份	生产企业（家）		
	I类	II类	III类
2016年	4,979	8,957	2,366
2017年	6,096	9,340	2,189

数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

可以预见，在产品创新和进口替代的过程中，落后的中小企业将被逐渐淘汰，崛起一批大型企业，从而推动我国医疗器械行业集中度的上升。企业形成一定规模后，在巩固和加强传统项目优势的基础上，为进一步提高自身竞争壁垒，本土大企业将复制国际巨头的并购之路，围绕优势领域逐步拓宽产品线，进一步扩大经营规模，从而加速行业集中度的提升。

3、医疗器械行业进口替代已成为行业趋势

进口替代是我国医疗器械企业发展的主要方向之一，虽然目前跨国企业的骨科医疗器械产品在国内市场仍占有显著优势，但这些优势已经开始呈现削弱态势。随着技术和品质的不断提升，国产自主品牌骨科器械产品凭着价格优势抢夺进口产品市场，越来越多的患者倾向于主动选择国产骨科器械，加上医保对国产产品的倾向，客观上促进国产骨科器械需求增长。

此外，在医保控费收紧的大环境下，各级医院都有控费的压力，目前广东、湖北、辽宁、上海、四川、浙江等地纷纷出台鼓励采购国产医疗设备的政策。其中，四川省明确规定二甲及以下医院应使用国内产品，二甲以上医院才允许采购进口产品。预计在政策的推动下，医疗器械行业将复制药品行业的进口替代路线，推出一大批本土优质产品，逐渐实现在中高端市场对进口产品的替代。同时，分级诊疗的推行，将有利于拥有渠道优势、产品性价比高、产品组合丰富的本土企业的发展，加速市场的进口替代过程。其中，体外诊断、心血管类、影像类、骨科等患者基数大、技术高精尖、高端市场被外资企业掌握的领域成为重点对象。

4、相较于药品，医疗器械产品的品牌营销影响力更大

医疗器械产品的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需要相当时间的市场培育来得到用户的认可。一种新器械的使用不仅要求医生能够充分理解，还要求医生具备相应的诊断和手术操作水平以确保产品应用效果，而各级医院的医师水平参

差不齐，因此对培训和服务的要求更高，市场培育也更为缓慢。2017 年以来，两票制的推广使营销进入变革期，国产企业需要建立更加扁平化的营销渠道，加快推进自建营销队伍，诸多医疗器械生产企业将产业链延伸到下游渠道，参与医院的供应链管理，提供综合解决方案。

此外，药品的同一个化合物可替代性很强，产品同质化严重，招标往往对产品价格产生较大压力；器械则有所不同，医疗器械的标准化程度较低，难以进行系统的归类 and 对比，我国尚没有推出医用高值耗材的报销指导目录（药品则有医保目录、基药目录等），因而其采购不仅要考虑产品的技术水平，更要考虑医生的使用习惯，所以招标对于器械的价格影响相对较小，品牌力强的企业具有定价能力。除非新兴企业有颠覆性的产品，行业一般呈现马太效应，新进入者很难打破格局。

因此，医疗器械企业核心优势的积累依赖于全方位服务体验的提升，国产医疗器械实现进口替代，营销能力及品牌效应是非常关键的因素。

（七）行业特有经营模式

我国对医疗器械行业实施严格的分类监督管理和市场准入审查，各生产经营企业需要根据产品的类别分别取得《医疗器械备案凭证》、《医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等资质后方能开始生产经营。对于骨科植入耗材生产企业，还需要在生产过程中建立完善的质量管理体系，取得符合国家标准的《医疗器械质量管理体系认证证书》。

骨科医疗器械行业终端客户主要为二级以上医院，两票制实施前，行业内企业大多主要采用经销模式进行销售，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、终端客户后续服务等业务。两票制后，原有经销模式受到挑战，生产企业需要加快推进自建营销队伍，将产业链延伸到下游渠道，参与医院的供应链管理，提供综合解决方案。

（八）行业的技术水平及发展趋势

1、行业技术水平

医用骨科医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，产品综合了医学、材料学、生物力学、测试分析学、表面技术、机械制造等多种学科及技术。产业专有技术积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。其生产、加工工艺、原料等直接决定的产品的性能和使用体验，且直接影响手术成功率。

骨科医疗器械技术水平和特点主要体现在植入物材料、加工工艺和产品质量控制等几个方面。

（1）植入物材料

理想的骨科植入物材料需要适宜的机械和理化性能，有足够的负载能力、耐磨损和耐腐蚀性。植入器械的负载能力、力学性能及生物相容性主要与材料的总体性能和结构设计等因素有关。生物活性或相容性、耐磨损和耐腐蚀性则主要取决于材料的表面性能。

目前，骨科植入物材料类型逐渐丰富，在高端产品市场中，随着钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽等生物金属使用范围的扩展，以及 PEEK、可降解镁合金等新型材料临床应用的增加，植入物的多项力学性能和生物相容性不断提升。

（2）加工工艺

骨科医疗器械的生产涉及机加工、喷砂、氧化、贴标、清洗、包装等多项工艺，对加工工艺的精密程度要求较高。随着高精度加工设备和金属 3D 打印技术的广泛运用，各类骨科医疗器械的加工工艺不断优化，产品对临床需求的适用程度不断提升。

（3）产品质量管理

骨科医疗器械生产厂商在生产经营过程中需要建立完善的产品质量管理体系，并在提升产品质量的同时保障质量的一致性。

除上述方面外，脊柱微创手术、非融合手术、关节置换手术等新型骨科手术

应用范围的推广也推动了骨科植入物和骨科工具器械技术规格在临床应用方面的进一步优化和提升。

目前，由于资金和技术积累、品牌效应、研发投入等方面取得的优势地位，发达国家厂商在技术水平上仍然处于领先地位。近年来，随着我国医学、生理学、材料学等行业的技术进步以及部分先进厂商的迅速崛起，我国骨科医疗器械行业技术水平显著提高，与国际厂商的技术差距逐渐缩小。

2、行业技术发展趋势

近年来，骨科医疗器械行业在植入物材料、加工工艺、产品智能化及临床应用等方面技术水平不断提升。一方面，骨科植入物材料类型不断丰富，钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽等多种生物金属在各类骨科植入物的生产中应用比例逐渐提升，以 PEEK 高分子材料和可降解镁合金等为代表的新型材料的基础研究和临床应用也取得了较大进展，骨科植入物的机械强度、耐疲劳性、亲水性、生物相容性、生物活性等性能不断优化；另一方面，骨科医疗器械的加工工艺不断进步，高精度加工设备、金属 3D 打印技术运用方位逐渐扩大，各类骨科植入物和器械工具对临床需求的适用程度显著提升。

3、发行人取得的科研成果与产业深度融合的具体情况

公司高度重视技术创新和产品的更新迭代，各代产品的治疗效果、操作简便性和安全性不断提升，引领客户和医生的需求，始终走在科技创新的前沿。

2011 年，公司研发掌握了多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Adena 脊柱内固定系统中，大幅提高了产品治疗效果和安全简便性；

2013 年，公司研发掌握了柔性延长臂经皮螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Zina 脊柱微创内固定系统中，大幅降低了医生的操作难度，满足了各种复杂的临床需求，引领了临床需求；

2015 年，公司研发掌握了低切迹一体式颈椎融合技术并取得了发明专利，之后针对性应用于 Carmen 颈椎内固定系统等产品中，在颈椎前路减压融合手术领域，革新了传统术式，使手术更加简便安全，避免了由于使用传统钢板器械带

来的医源性手术风险，并且使病人更好的控制脊柱的生理曲度；

2015 年以来，公司研发掌握了复杂脊柱畸形矫正固定技术，该技术主要运用于 Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统，解决了复杂脊柱畸形矫正临床治疗中的诸多难题；

2017 年，公司研发掌握了悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，该技术主要应用于 CLIF 侧方入路融合器系统，由于避开与主动静脉接触，手术入路可自由选择左右侧，简单安全；

2018 年，公司研发掌握了内镜辅助经皮椎间隙融合技术，该技术主要运用于 Zina 脊柱微创内固定系统和 Halis 胸腰椎融合器产品中，攻克了微创椎间隙融合的国际难点，大大降低了手术难度和风险。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业内主要企业基本情况

报告期内，公司的主要产品为骨科脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。骨科耗材领域主要企业基本情况如下：

1、国际市场主要企业

（1）强生（Johnson&Johnson）

强生公司是最早进入中国市场的骨科巨头，1994 年强生（中国）医疗器械有限公司正式成立。2012 年强生公司收购瑞士骨科医疗器械设备制造商辛迪思，并于 2013 年完成与辛迪思中国子公司的整合。

强生公司 2018 年度医疗器械的销售收入为 269.94 亿美元，其中骨科医疗器械的销售收入为 88.85 亿美元。

（2）史赛克（Stryker）

史赛克是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等。

史赛克 2018 年度销售收入为 136.01 亿美元，其中骨科医疗器械（不含脊柱及神经技术类）销售占比达 37%，脊柱及神经技术类器械占比为 19%。

史赛克于 2007 年在中国设厂，并于 2013 年收购创生医疗器械（中国）有限公司。创生医疗始建于 1986 年，总部位于江苏常州，在被史赛克收购之前，是中国本土领先的创伤及脊柱产品生产商之一，拥有创生和奥斯迈双品牌。

（3）美敦力（Medtronic）

美敦力是一家全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

美敦力 2019 财年（2018 年 4 月 27 日至 2019 年 4 月 26 日）的销售收入为 305.57 亿美元，其中，脊柱业务销售收入为 26.54 亿美元。

2012 年美敦力收购常州市康辉医疗器械有限公司。康辉医疗是一个集研究、设计、加工、制造、经营销售二、三类矫形（骨科）手术器械的专业化企业，总部位于江苏常州，在被美敦力收购之前，是中国骨科行业的主要企业之一，拥有康辉及理贝尔两个品牌。康辉医疗的主导产品涵盖骨科创伤类、脊柱类和关节类产品等。

2、国内市场主要企业

（1）威高骨科

威高骨科成立于 2005 年，是威高股份（1066.HK）下的骨科板块公司，威高骨科专注于生产及销售脊柱、创伤及关节骨科植入物，是国内骨科医疗器械领域的主要企业之一，在创伤和脊柱领域均占有一定的市场份额。

（2）大博医疗（002901.SZ）

大博医疗成立于 2004 年，2017 年于深交所上市，是国内具有竞争力的骨科植入物生产企业之一。

大博医疗产品以创伤产品为主，产品线较为完善，覆盖脊柱、关节、神经外

科、手术器械等领域。根据大博医疗 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 7.72 亿元，其中创伤类产品收入为 4.95 亿元，占比达到 64.11%，脊柱类产品收入为 1.54 亿元，占比达到 19.95%。

（3）天津正天

天津正天是纳通医疗集团旗下专业从事骨科医疗器械研制、生产、经营和服务的综合性公司。天津正天成立于 1995 年，前身为天津市华北医疗器械厂，其产品线涵盖了骨科创伤、脊柱及关节等领域。

（4）凯利泰（300326.SZ）

凯利泰成立于 2005 年，2012 年于深交所创业板上市，公司主要从事椎体成型微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统。

全资子公司艾迪尔主要从事于骨科三类植入材料及人工器官、二类矫形外科（骨科）手术器械的研发、生产和销售，其主导产品有：髋关节假体、骨水泥、钛网、椎体融合器、脊柱内固定、交锁髓内钉、解剖型接骨板、金属接骨板、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉和捆绑丝等系列外科植入器材及人工器官以及配套的专用手术器械包。

根据凯利泰 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 9.31 亿元，其中骨科类医疗器械产品的销售收入为 5.77 亿元。

（5）爱康医疗（1789.HK）

爱康医疗在 2017 年于港交所上市，是中国第一家且唯一一家将 3D 打印技术商业化且应用于骨关节及脊柱置换内植入物的医疗器械公司，在中国骨关节内植入物市场占据领先地位。公司设计、开发、生产及销售骨科内植入物，尤其专注于髋关节及膝关节置换内植入物。

根据爱康医疗 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 6.00 亿元，其中关节置换内植入物（不包括 3D 打印髋关节置换内植入物）收入为 4.97 亿元，占比

82.83%，3D 打印产品收入为 0.70 亿元，占比 11.67%。

(6) 春立医疗 (1858.HK)

春立医疗成立于 1998 年，2015 年于香港上市，专注于骨科医疗器械的研发、生产及销售，产品包括关节假体产品及脊柱产品。春立医疗是中国关节假体领域医疗器械注册证最为齐备的企业之一，涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品，其脊柱产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。春立医疗的产品以人工关节假体为主。

根据春立医疗 2018 年年报，其 2018 年度营业收入为 4.98 亿元，其中关节假体产品收入为 4.84 亿元，占比 97.22%，脊柱类产品收入为 0.14 亿元，占比 2.77%。

在上述同行业公司中，威高股份、天津正天为公司脊柱类产品主要的竞争对手。

(二) 发行人与同行业可比公司的对比情况

1、公司主要产品的市场地位

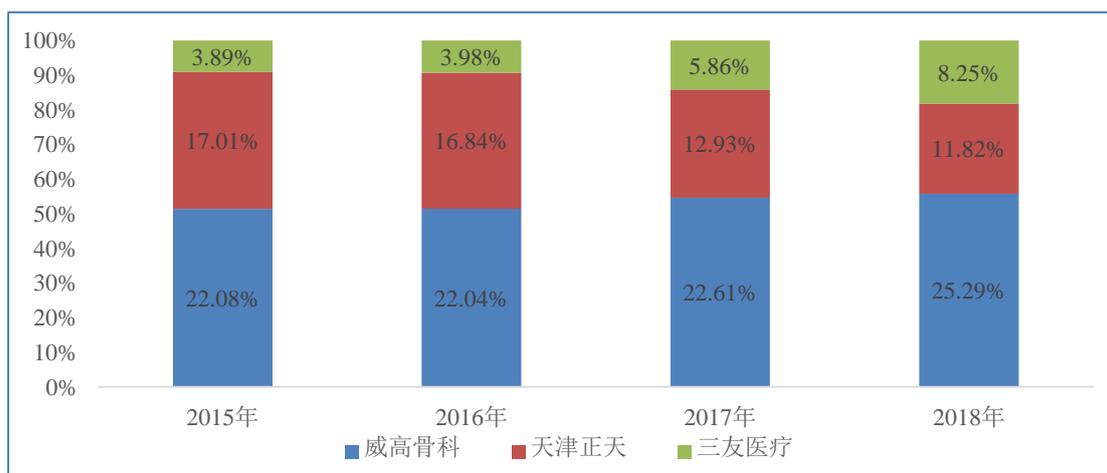
(1) 骨科脊柱类植入耗材市场

根据南方医药研究所数据显示，2018 年我国脊柱植入类耗材市场前 6 名企业的市场份额如下表所示：

序号	厂家	市场份额
1	强生	28.97%
2	美敦力	23.35%
3	威高骨科	8.37%
4	史赛克	6.59%
5	天津正天	3.91%
6	三友医疗	2.73%

由上表可知，脊柱类市场仍为国外企业主导，以强生、美敦力、史赛克为代表的外资医疗器械企业占有国内 60% 以上市场份额。

图 国内企业中销售收入前三的厂家在国内企业市场中的市场份额



国内脊柱生产厂商主要为威高骨科、天津正天和三友医疗，其中，三友医疗占有 2018 年国内企业市场份额的 8.25%。随着公司品牌优势逐渐建立及医疗器械国产化政策的推进，公司作为国产脊柱植入物耗材的研发型企业有望直接受益于进口替代趋势。

(2) 骨科创伤类植入耗材市场

根据南方医药研究所数据显示，2018 年我国骨科创伤类植入耗材市场前 5 名企业的市场份额如下表所示：

序号	厂家	市场份额
1	强生	14.86%
2	史赛克	8.42%
3	大博医疗	5.80%
4	威高骨科	5.45%
5	美敦力	5.27%

由上表可知，相比于骨科脊柱类植入耗材，骨科创伤类植入耗材国产化率较高，主要国产厂商为大博医疗和威高骨科。目前，三友医疗创伤类产品销售仍处于市场拓展阶段，市场占有率相对较小。

2、经营情况对比

同行业上市公司 2018 年度的经营情况如下：

单位：万元

公司名称	总资产(2018/12/31)	营业收入(2018年度)	净利润(2018年度)
威高骨科	-	118,586.20	-
大博医疗	166,506.41	77,246.95	37,808.50
凯利泰	356,976.89	93,090.68	46,036.09
爱康医疗	109,280.00	60,056.20	14,493.60
春立医疗	81,474.00	49,792.72	10,564.61
发行人	38,858.16	22,231.29	6,196.98

注：威高骨科的营业收入按照威高股份 2018 年年报中骨科分部的销售金额列示。

3、技术实力对比

公司名称	发明专利	三类医疗器械注册证书	研发投入占营业收入比例 (2016-2018年三年平均)
大博医疗	23 项	59 项	8.69%
凯利泰	32 项	34 项	5.96%
爱康医疗	52 项	30 项	8.17%
春立医疗	16 项	10 项	7.02%
发行人	26 项	21 项	10.43%

注：可比上市公司相关数据均为 2018 年年报披露数据（凯利泰专利数据为历年年报数据汇总所得），研发投入占营业收入比例系根据 2016 年至 2018 年年报数据计算所得；春立医疗发明专利数据为专利局网站查询所得（截至 2018 年 4 月 28 日）。

(三) 发行人的竞争优势和劣势

1、发行人竞争优势

(1) 自主创新优势

公司在产品技术开发中始终高度重视原始创新，积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备；同时充分注重市场需求，不断加强与医疗机构的疗法临床研究合作，准确了解临床需求，进而不断建立新疗法，改善现有疗法，使公司产品能够有效满足终端市场的多样化需求。

以临床生理解剖为例，进口产品基础数据主要来源于欧美等发达国家并主要适用于欧美患者，因而在国内临床使用中会存在诸多不适，为此公司结合复旦大学医学院附属华山医院临床团队的临床需求开发出更适合中国患者生理解剖特征的 Halis 9mm 腰椎融合器产品，并最终取得了安全、有效的治疗效果，相关技

术获得中华医学会医学科学技术奖二等奖。又如，在复杂胸腰椎骨折领域，通常使用开放式手术以获得满意的复位和固定效果，然而市场中缺乏在微创手术中实现同样的复位和固定效果的产品，为此公司结合空军军医大学附属西京医院临床团队的临床需求，开发出 Lora 微创单平面技术脊柱骨折复位固定系统产品，相关技术获得中国教育部科技进步一等奖。

（2）研发团队与体系优势

凭借良好的人员晋升机制、完善的人才培养体系和成熟的薪酬体制，公司在经营过程中已经培养锻炼了一支高效、精干的研发队伍。截至 2018 年 12 月 31 日，公司技术人员数量为 32 人，占总人数的比例为 15.53%。公司研发团队由董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士领导，Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域具备卓越的研发与创新实力，为多项美国和国际发明专利的发明人，获聘为第七批中央创新“千人计划”引进专家。公司核心团队包含毕业于清华大学、上海交通大学等知名海内外高校的研发人员，学科涵盖机械、工程力学、材料学等多个领域，是公司作为技术创新性企业的基础。

公司已建立成熟的项目研发体系。公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部，各部门协同配合，共同推进研发项目的开展。现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理方面均设计有制度化的安排，是公司研发优势可以持续的源泉之一。

（3）质量优势

公司主要产品属于植入性医用耗材，其质量水平不仅影响公司声誉，而且直接关系到患者治疗的可靠性、安全性和有效性。鉴于公司产品的特殊用途，公司对产品的质量控制十分重视，使用的生产设备大多是技术水平先进的高精度进口设备。同时，公司采用先进工艺，并购置了进口检测设备，利用多种检测手段，确保公司产品精度，提升公司产品稳定性。

公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了一整套严格的质量管理制度，从原材料、在产品到产成品的各个环节都进

行严格的产品质量把控，确保公司质量制度的严格执行，杜绝质量风险。

公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立并完善和规范了质量管理体系，并通过了 ISO13485 质量管理体系认证，且部分产品已通过欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册。公司拥有的上述资质及认证，为公司开拓海内外市场奠定了坚实的基础。

（4）管理优势

公司管理团队具备丰富的跨国团队领导及项目管理经验，为发行人创立了先进的研发管理流程和体系；发行人销售团队成员具备医疗器械行业一线销售和管理经验，多名成员还具备医疗器械的研发和产品注册经验，在产品设计、行业判断、临床反馈等方面能够发挥专业优势，调整企业经营战略，满足企业发展需求。

公司的核心管理团队长期稳定，能够前瞻性的把握行业发展趋势，捕捉市场机遇，快速适应海内外各区域市场动态，并建立适应自身业务和发展特点的集创新性和成长性为一体的业务模式。

2、发行人的竞争劣势

（1）总体规模较小

公司主要产品脊柱类和创伤类植入耗材均为自主研发，研发投入大、耗时长，与跨国企业相比，产品品种有待丰富，生产和销售规模较小，未形成明显的规模竞争优势。同时，公司和跨国企业相比，在品牌知名度和营销网络等方面仍然存在差距。公司目前的生产能力已接近瓶颈，为及时把握新产品的市场机会，扩大公司核心产品的市场占有率、巩固市场地位，公司急需扩大生产规模。

（2）资金不足，融资渠道受限

公司从一开始的产品研发，到后期的产品生产和渠道建设，均需要大量资金。同时，公司以研发为核心，一直重视产品研发和新技术的开发应用，每年均投入大量资金用于研发工作。公司目前正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高制造水平、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务

网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而中小企业融资难、缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。

(3) 人才限制

公司在经营过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营队伍，但随着公司业务不断发展以及国家对医药生产的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。

四、发行人主要产品的生产、销售及原材料采购情况

(一) 发行人主要产品的生产和销售情况

1、主要产品的产能、产量和销售情况

(1) 产能、产量及产能利用率情况

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
脊柱产品、创伤产品	产能（件）	320,000.00	285,000.00	250,000.00
	产量（件）	364,399.00	364,381.00	198,929.00
	产能利用率	113.87%	127.85%	79.57%
其中：钉棒类产品	产能（件）	285,000.00	250,000.00	215,000.00
	产量（件）	327,917.00	332,802.00	185,844.00
	产能利用率	115.06%	133.12%	86.44%
其中：非钉棒类产品	产能（件）	35,000.00	35,000.00	35,000.00
	产量（件）	36,482.00	31,579.00	13,085.00
	产能利用率	104.23%	90.23%	37.39%

注：公司脊柱、创伤系列产品中钉棒类产品在机加工车削工序存在外协，上表中产量不包括存在机加工车削工序外协对应的产成品产量。

(2) 销量及产销率情况

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
脊柱类植入耗材	产量（件）	359,880	302,485	201,151
	销量（件）	359,298	269,138	211,572

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
	产销率	99.84%	88.98%	105.18%
创伤类植入 耗材	产量（件）	125,712	199,752	42,681
	销量（件）	118,506	191,976	118,439
	产销率	94.27%	96.11%	277.50%

报告期内，发行人脊柱及创伤产品产销率均维持在较高水平，2016 年创伤产品产销率达到 277.50%，主要系销售前期库存产品所致。

2、公司主要产品销售价格变动情况

单位：元/件

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	单价	变化	单价	变化	单价
脊柱类植入 耗材	569.48	31.87%	431.86	36.69%	315.95
创伤类植入 耗材	125.31	101.65%	62.14	-5.98%	66.10

公司主要产品价格波动情况分析参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入分产品构成分析”。

3、报告期内主营业务收入构成情况

（1）按产品分类

单位：万元

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	20,461.17	92.75%	11,623.07	90.20%	6,684.66	88.80%
创伤类植入耗材	1,485.04	6.73%	1,192.99	9.26%	782.85	10.40%
手术工具	113.55	0.51%	69.28	0.54%	60.40	0.80%
合计	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%	7,527.91	100.00%

（2）按地区分类

单位：万元

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	4,293.70	19.46%	3,175.72	24.65%	2,897.87	38.49%
华南	1,836.18	8.32%	1,079.51	8.38%	565.89	7.52%
华中	1,081.44	4.90%	907.29	7.04%	805.28	10.70%
华北	1,362.29	6.18%	1,357.65	10.54%	1,146.70	15.23%
西北	11,143.38	50.51%	4,860.72	37.72%	1,012.72	13.45%
西南	1,310.96	5.94%	1,029.42	7.99%	671.10	8.91%
东北	715.41	3.24%	381.83	2.96%	380.34	5.05%
内销小计	21,743.37	98.57%	12,792.14	99.28%	7,479.90	99.36%
外销	316.38	1.43%	93.20	0.72%	48.02	0.64%
合计	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%	7,527.91	100.00%

报告期内，公司产品以内销为主，境外销售占比保持在 2% 以下。境内各区域中，公司在西北、华东、华北等地的销售收入占比相对较高。

(3) 按模式分类

单位：万元

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	11,623.22	52.69%	9,189.14	71.31%	7,527.91	100.00%
其中：买断式经销	10,225.53	46.35%	8,050.85	62.50%	6,768.05	89.91%
委托代销	1,397.69	6.34%	1,138.29	8.87%	759.86	10.09%
直销和配送商模式	10,436.54	47.31%	3,696.20	28.69%	-	-
合计	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%	7,527.91	100.00%

4、报告期内向前五大客户销售情况

报告期内，发行人向前五大客户的销售情况如下所示：

(1) 2018 年度

单位：万元

序号	公司名称	销售收入	占营业收入比例
1	西安市红会医院	5,439.36	24.47%
2	陕西恒尚医疗科技有限公司 (原西安市红会医院配送商)	1,328.43	5.98%

序号	公司名称	销售收入	占营业收入比例
3	杭州建哲医药科技有限公司	1,055.34	4.75%
4	西安交通大学第一附属医院	1,041.37	4.68%
5	陕西省人民医院	826.92	3.72%
合计		9,691.34	43.59%

注：2018年4月开始，公司直接向西安市红会医院销售，不再向其配送商陕西恒尚医疗科技有限公司销售。

(2) 2017 年度

单位：万元

序号	公司名称	销售收入	占营业收入比例
1	陕西恒尚医疗科技有限公司 (原西安市红会医院配送商)	2,935.43	20.97%
2	杭州建哲医药科技有限公司	827.50	5.91%
3	上海茂勃贸易商行	633.22	4.52%
	上海觅贺贸易商行		
	上海昶洪贸易中心		
4	北京英普朗特科贸有限公司	607.33	4.34%
5	上海勤琢贸易商行	445.41	3.18%
	上海轩锦贸易商行		
合计		5,448.89	38.93%

(3) 2016 年度

单位：万元

序号	公司名称	销售收入	占营业收入比例
1	杭州建哲医药科技有限公司	961.47	12.77%
2	北京英普朗特科贸有限公司	661.19	8.78%
3	陕西铭凯科技发展有限公司	610.32	8.11%
4	上海轩锦贸易商行	354.80	4.71%
5	上海捷渠医疗器械商行	305.63	4.06%
合计		2,893.41	38.43%

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

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有公司 5% 以上股份股

东在主要客户中无占有权益的情况。

(二) 发行人采购情况和主要供应商

1、主要原材料和能源采购及价格变动情况

公司生产的主要原材料包括医用钛材、医用 PEEK 棒、配套手术工具零部件、刀具钻头等。此外,报告期内,发行人存在采购超声骨刀并直接对外销售的情形。

报告期内,公司主要原材料、能源采购金额及单价变动情况如下:

(1) 主要原材料的采购情况

单位:万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
医用钛材(国产)	193.34	13.50%	200.01	9.35%	55.18	5.24%
医用钛材(进口)	62.91	4.39%	42.24	1.97%	130.00	12.35%
医用 PEEK 棒	227.57	15.89%	178.21	8.33%	76.53	7.27%
手术工具零部件	190.53	13.30%	239.79	11.20%	158.09	15.01%
刀具钻头	101.10	7.06%	97.87	4.57%	79.49	7.55%
超声骨刀 (主机及耗材)	115.79	8.09%	700.83	32.74%	215.38	20.46%
合计	891.25	62.24%	1,459.05	68.17%	714.67	67.87%

2017 年以来,公司采购进口医用钛材金额有所下降,主要系部分产品以国产钛材替代所致;2017 年公司作为北京水木天蓬医疗技术有限公司超声骨刀产品的代理商,外购超声骨刀产品金额大幅上升,2018 年 7 月开始公司不再进行超声骨刀的采购,导致当年采购金额大幅下降。

(2) 主要原材料采购均价及其变动情况

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
医用钛材(国产,元/公斤)	241.57	223.74	230.36
医用钛材(进口,元/公斤)	595.92	634.20	598.63
医用 PEEK 棒(元/公斤)	18,136.30	19,019.58	19,714.03
手术工具零部件(元/件)	45.09	78.45	46.79
刀具钻头(元/件)	107.47	98.31	119.07

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
超声骨刀（主机，元/件）	540,782.49	524,236.42	538,461.54

报告期内，发行人主要原材料的采购均价基本保持稳定，手术工具零部件及刀具钻头采购均价差异主要系产品种类众多所致的结构性差异。

（3）能源采购情况

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
电费	103.77	101.81	92.78
水费	1.21	1.52	1.21

（4）主要能源采购均价及其变动情况

能源	2018 年度		2017 年度		2016 年	
	单价	变动	单价	变动	单价	变动
电力 (元/度)	0.88	1.15%	0.87	-6.75%	0.93	-
水 (元/吨)	4.87	-4.70%	5.11	11.33%	4.59	-

2、外协加工情况

公司外协加工主要集中于部分基础钉棒类产品的机加工车削工序、部分植入物产品的阳极氧化工序和手术工具的机加工车削、抛光工序。报告期内，外协加工费用占采购总额的比例如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
外协加工费用	393.29	465.32	226.67
外协加工费用/采购总额	27.46%	21.74%	21.53%

3、报告期内向前五大供应商的采购情况

报告期内，公司前五大供应商情况如下表所示：

（1）2018 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
1	Invivio Limited	227.57	医用 PEEK 棒	15.89%

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
2	上海亚郎精密机械制造有限公司	215.79	外协加工（机加工车削工序）	15.07%
3	北京水木天蓬医疗技术有限公司	115.79	超声骨刀	8.09%
4	沈阳中核舰航特材科技有限公司	76.39	医用钛材	5.33%
5	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	76.15	外协加工（阳极氧化工序）	5.32%
合计		711.69	-	49.70%

(2) 2017 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
1	北京水木天蓬医疗技术有限公司	700.83	超声骨刀	32.74%
2	上海亚郎精密机械制造有限公司	315.98	外协加工（机加工车削工序）	14.76%
3	Invivio Limited	178.21	医用 PEEK 棒	8.33%
4	宝鸡钛业股份有限公司	90.25	医用钛材	4.22%
5	山东新华健康产业有限公司	72.11	手术工具及器械	3.37%
合计		1,357.38	-	63.42%

(3) 2016 年度

序号	供应商名称	采购金额（万元）	主要采购内容	占比
1	北京水木天蓬医疗技术有限公司	215.38	超声骨刀	20.46%
2	上海亚郎精密机械制造有限公司	125.41	外协加工（机加工车削工序）	11.91%
3	卡彭特（上海）贸易有限公司	109.54	医用钛材	10.40%
4	Invivio Limited	76.53	医用 PEEK 棒	7.27%
5	丹柯（常州）金属表面处理有限公司	51.56	外协加工（阳极氧化工序）	4.90%
合计		578.42	-	54.93%

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

上述供应商中，北京水木天蓬医疗技术有限公司为公司关联方（截至本招股

说明书签署日，发行人持有其 1.94% 的股份，且公司董事、总经理、实际控制人之一徐农担任其董事），具体采购情况参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”。

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

五、公司主要固定资产和无形资产

（一）固定资产

1、主要固定资产情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产主要包括通用设备、专用设备、运输设备，其具体构成如下所示：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值
通用设备	192.21	167.19	25.02
专用设备	4,767.46	2,373.77	2,393.68
运输设备	188.65	66.77	121.87
合计	5,148.31	2,607.74	2,540.57

2、主要生产设备情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要生产设备情况如下：

单位：台、万元

生产设备名称	数量	原值	折旧	净值	成新率
西铁城纵切车床	7	419.32	92.24	327.08	78.00%
Star 纵切车床	8	522.20	251.95	270.26	51.75%
DMG 加工中心	3	308.04	121.93	186.11	60.42%
哈斯数控加工中心	6	289.74	123.22	166.52	57.47%
发那科加工中心	6	231.03	95.57	135.45	58.63%
津上纵切车床	2	135.04	57.73	77.31	57.25%
柳山回转分度盘	5	97.83	39.70	58.13	59.42%
绮发立式加工中心	2	65.61	24.41	41.20	62.79%
捷力立式加工中心	2	54.02	20.53	33.49	62.00%

生产设备名称	数量	原值	折旧	净值	成新率
气淬真空炉	1	44.44	11.26	33.19	74.67%
玛辉线切割中走丝	5	57.93	43.11	14.82	25.58%

3、主要房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司未拥有房屋所有权。

(二) 无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 1 宗土地使用权，具体情况如下：

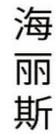
序号	使用权证号	面积(M ²)	坐落	类型	用途	终止日期	使用权人
1	沪(2017)嘉字 不动产权第 045120号	13,541.10	嘉定工业区 302街坊 81/4丘	出让	科研 设计 用地	2067年6 月19号	发行人

2、商标

截至 2019 年 5 月 31 日，公司已经取得由中国国家工商行政管理总局商标局授予的境内注册商标共 41 项，具体情况如下：

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
1		9027071	2022/1/20	发行人
2	SANYOU 三友	9027168	2022/1/20	发行人
3	SANYOU	9027180	2022/1/20	发行人
4	三友	9027138	2022/1/20	发行人
5	Tytus 拓腾	9212962	2022/3/20	发行人
6	Tytus 拓腾	9212951	2022/3/20	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
7		9210488	2022/3/20	发行人
8		9210307	2022/3/20	发行人
9		9210155	2022/3/20	发行人
10		9210099	2022/3/20	发行人
11		9550940	2022/6/27	发行人
12		9550942	2022/6/27	发行人
13		9553958	2022/6/27	发行人
14		10492708	2023/4/6	发行人
15		10492695	2023/4/6	发行人
16		11101194	2013/11/13	发行人
17		12888606	2025/4/20	发行人
18		13594047	2025/5/6	发行人
19		13593989	2025/5/6	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
20		13542079A	2025/5/27	发行人
21		16004795A	2026/3/13	发行人
22		15994264A	2026/3/6	发行人
23		15994362A	2026/3/6	发行人
24		16004759	2026/2/20	发行人
25		15994323	2026/2/20	发行人
26		15994389	2026/2/20	发行人
27		15994393	2026/2/20	发行人
28		15994379	2026/2/20	发行人
29		17533763A	2026/10/13	发行人
30		16004706A	2026/7/13	发行人
31		17534060	2026/9/20	发行人

序号	注册商标	注册号	有效期至	权利人
32		17533842	2026/9/20	发行人
33		17533742	2026/9/20	发行人
34	洛特丝	19878271	2027/6/27	发行人
35	TUS	19878498	2027/6/27	发行人
36		19878452	2027/6/27	发行人
37	三友國人	19878221	2027/6/27	发行人
38	GR Trauma	19878433	2027/6/20	发行人
39		20253296	2027/7/27	发行人
40	赛维娜	20512413	2027/8/20	发行人
41	嘉里	20512495	2027/8/20	发行人

公司现持有注册商标均为自行申请获得,不存在侵犯其他人在先权利的情形,不存在设定他项权利的情形。

3、专利

截至 2019 年 5 月 31 日,公司已经获得授权的专利共计 101 项,其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。

公司拥有的发明专利的具体情况如下:

序号	名称	专利号	取得方式	专利类型	申请日	专利权人
1	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201210448575.0	原始取得	发明专利	2012/11/9	发行人
2	椎弓根钉组件	ZL201210465562.4	原始取得	发明专利	2012/11/16	发行人
3	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201210532358.X	原始取得	发明专利	2012/12/11	发行人
4	用于椎板扩张成型的支撑装置	ZL201310536130.2	原始取得	发明专利	2013/11/1	发行人
5	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201410192617.8	原始取得	发明专利	2014/5/8	发行人
6	一种椎间融合器及其安装工具	ZL201410378324.9	原始取得	发明专利	2014/8/4	发行人
7	一种融合器及其夹持装置	ZL201410582037.X	原始取得	发明专利	2014/10/27	发行人
8	脊柱截骨复位导向装置	ZL201410619788.4	原始取得	发明专利	2014/11/5	发行人
9	横向可调节脊柱螺钉	ZL201510642652.X	原始取得	发明专利	2015/9/30	发行人
10	用于脊柱和枕骨的复位装置	ZL201110146803.4	受让于拓腾医疗	发明专利	2011/6/1	发行人
11	一种用于颈椎体的椎板钢板	ZL201110202618.2	受让于拓腾医疗	发明专利	2011/7/19	发行人
12	一种脊柱后路固位装置	ZL201110253387.8	受让于拓腾医疗	发明专利	2011/8/30	发行人
13	脊柱滑脱复位装置及其复位器	ZL201110386926.5	受让于拓腾医疗	发明专利	2011/11/28	发行人
14	脊柱内固定装置和内固定方法	ZL201110391417.1	受让于拓腾医疗	发明专利	2011/11/30	发行人
15	微创手术撑开器及撑开装置	ZL201210021200.6	受让于拓腾医疗	发明专利	2012/1/30	发行人
16	椎弓根钉组件	ZL201210039853.7	受让于拓腾医疗	发明专利	2012/2/21	发行人
17	一种脊柱内固定装置	ZL201210181370.0	受让于拓腾医疗	发明专利	2012/6/4	发行人
18	自适应锁定接骨板	ZL201010607696.6	受让于北京国人	发明专利	2010/12/28	发行人
19	接骨板	ZL201010607700.9	受让于北京国人	发明专利	2010/12/28	发行人

序号	名称	专利号	取得方式	专利类型	申请日	专利权人
20	用于后交叉韧带止点处骨折的胫骨平台后外侧接骨板	ZL201010607699.X	受让于北京国人	发明专利	2010/12/28	发行人
21	解剖型肱骨桥式接骨板	ZL201010607724.4	受让于北京国人	发明专利	2010/12/28	发行人
22	一种椎弓根钉	ZL201110006471.X	外部受让	发明专利	2011/1/13	发行人
23	一种脊柱变形矫正装置	ZL201110006562.3	外部受让	发明专利	2011/1/13	发行人
24	一种脊柱矫形装置	ZL201110006480.9	外部受让	发明专利	2011/1/13	发行人
25	一种椎弓根钉	ZL201110029108.X	外部受让	发明专利	2011/1/26	发行人
26	脊柱复位装置	ZL201110069068.1	外部受让	发明专利	2011/3/22	发行人

公司所有专利均在有效期内，公司拥有完整的所有权，不存在设定专利许可、质押等他项权利的情形，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

4、租赁资产

截至本招股说明书签署日，公司生产经营用房屋租赁情况如下所示：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	面积(M ²)	租赁截止日	租赁用途
1	上海嘉定区娄塘手术器械厂	发行人	上海嘉定区嘉唐公路1988号	3,375.89	2030/12/31	厂房
2	上海张江火炬创业园投资开发有限公司	发行人	上海市张江高科技产业东区仁庆路356号3幢1层2层	2,548.93	2019/9/30	办公
3	广州维邦吉物业管理有限公司	发行人	广州市天河区元岗路609号2层A6215、A6216、A6217房	202.55	2022/3/31	办公
4	上海张江火炬创业园投资开发有限公司	拓腾医疗	上海市张江高科技产业东区仁庆路356号/弄208室	126.45	2019/9/30	办公
5	陕西康达房地产开发集团有限责任公司	陕西三友	西安市互助路66号西部电力国际商务中心11层M座	226.72	2022/3/21	办公
6	陕西康达房地产开发集团有限责任公司	陕西三友	西安市互助路66号西部电力国际商务中	93.54	2022/9/21	办公

序号	出租方	承租方	房屋坐落	面积(M ²)	租赁截止日	租赁用途
			心 11 层 B 座			
7	成都搏润电子有限公司	四川三友	成都市高新区高朋东路 2 号	180.00	2020/8/31	办公

上述房屋租赁合同自签订以来,发行人及下属公司作为承租方根据租赁协议行使权利、履行义务,未与出租方就租赁事宜发生过任何违约或纠纷的情形。位于上海嘉定区嘉唐公路 1988 号的房产为公司目前主要生产场所,出租方上海嘉定区娄塘手术器械厂已就上述房产取得房地产权证,并就该房屋租赁办理租赁备案(沪【2019】嘉字第 13016358 号),不存在重大权属纠纷,不会对公司的日常生产经营造成重大不利影响。此外,公司自有房产尚在建设当中,公司将在条件成熟后逐步完成主要生产及经营场所的搬迁工作。

六、公司特许经营权及相关资质证书

(一) 医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定,开办第 I 类医疗器械生产器械的,应办理第 I 类医疗器械生产备案,开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的,应申请生产许可。

1、医疗器械生产许可证

序号	持证人	生产地址	发证部门	许可证编号	有效期至
1	发行人	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号(增)上海市浦东新区张江高科技东区仁庆路 356 号 3 幢一层 101、102、106、107 室	上海市药品监督管理局	沪食药监械生产许 20000026 号【生产范围: III 类 6846 植入器材(原《分类目录》分类编码区); III 类 13-03 脊柱植入物(新《分类目录》分类编码区)】	2020/9/6

2、第 I 类医疗器械生产备案凭证

序号	持证人	生产地址	生产范围	备案部门	备案日期
1	发行人	嘉唐公路 1988 号	I 6810-1 矫形外科(骨科) 用刀# I 6810-2 矫形外科(骨科) 用锥# I 6810-3 矫形外	上海市嘉定区市场监督管理局(备案编号:沪	2019/3/1

序号	持证人	生产地址	生产范围	备案部门	备案日期
			科（骨科）用钻# I 6810-5 矫形外科（骨科）用钳# I 6810-9 矫形外科（骨科）用 钩# I 6810-10 矫形外科（骨 科）用针# I 6810-11 矫形外 科（骨科）用刮# I 6810-13 矫形外科（骨科）用其他器 械#（原《分类目录》分类 编码区）； I 类 04-01 骨科用 刀# I 类 04-03 骨科用钳# I 类 04-06 骨科用刮# I 类 04-07 骨科用锥# I 类 04-08 骨科用钻# I 类 04-14 基础通 用辅助器械# 04-17 脊柱外 科辅助器械# I 类 04-18 骨科 其他手术器械#（新《分类 目录》分类编码区）	嘉食药监械生产 备 20000026 号）	

（二）医疗器械经营许可证

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第 I 类医疗器械不需许可或备案，经营第 II 类医疗器械实行备案管理，经营第 III 类医疗器械实行许可管理。

1、医疗器械经营许可证

发行人于 2016 年 8 月 23 日获得上海市嘉定区市场监督管理局核准的编号为沪嘉食药监械经营许 20160038 号医疗器械经营许可证，经营范围为三类：6823 医用超声仪器及有关设备。证书有效期至 2021 年 5 月 18 日。

拓友医疗于 2017 年 6 月 1 日获得上海市嘉定区市场监督管理局核准的编号为沪嘉食药监械经营许 20170048 号医疗器械经营许可证，经营范围为三类：6846 植入材料和人工器官。证书有效期至 2022 年 5 月 31 日。

陕西三友于 2018 年 4 月 3 日获得陕西省西安市食品药品监督管理局核准的编号为陕西食药监械经营许 20170303 号医疗器械经营许可证，经营范围为：6801 矫形外科（骨科）手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器材、仪器及内窥镜设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振

设备，6830 医用 X 射线设备，6833 医用核素设备，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室，急救室、诊疗室设备及器具，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材。证书有效期至 2022 年 5 月 2 日。

四川三友于 2018 年 12 月 18 日获得成都市食品药品监督管理局核准的编号为川蓉食药监械经营许 20181168 号医疗器械经营许可证，经营范围为三类：6815 注射穿刺器械、6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6846 植入材料和人工器官，6863 口腔科材料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品。证书有效期至 2023 年 12 月 17 日。

2、医疗器械经营备案凭证

2016 年 8 月 24 日，三友医疗取得备案号为沪嘉食药监械经营备 20150013 号第二类医疗器械经营备案凭证，经营范围为第二类医疗器械（不含体外诊断试剂），经营场所为嘉定区嘉唐公路 1988 号 10 幢 302、303 室，备案部门为上海市嘉定区市场监督管理局。

（三）医疗器械注册批件

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

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
1	脊柱后路内固定系统	III 类	国械注准 20163461857	2021/12/28	发行人
2	空心螺钉	III 类	国械注准 20163461859	2021/12/28	发行人
3	椎间融合器	III 类	国械注准 20143132375	2024/3/31	发行人
4	金属解剖型接骨板（不锈钢）	III 类	国械注准 20173460226	2022/1/23	发行人
5	金属直型接骨板（不锈钢）	III 类	国械注准 20173460230	2022/1/23	发行人
6	带锁髓内钉（不锈钢）	III 类	国械注准 20173460349	2022/3/2	发行人
7	金属直型接骨板（纯钛）	III 类	国械注准 20173460713	2022/4/27	发行人
8	金属角度型接骨板	III 类	国械注准 20173460715	2022/4/27	发行人

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
	(不锈钢)				
9	金属锁定接骨螺钉 (钛合金)	III类	国械注准 20173460716	2022/4/27	发行人
10	金属髓内针(不锈 钢)	III类	国械注准 20173460717	2022/4/27	发行人
11	脊柱内固定器 钉棒 系统	III类	国械注准 20173460719	2022/4/27	发行人
12	金属角度型接骨板 (纯钛)	III类	国械注准 20173460779	2022/5/21	发行人
13	金属解剖型接骨板 (纯钛)	III类	国械注准 20173460860	2022/5/25	发行人
14	金属接骨螺钉(钛合 金)	III类	国械注准 20173460870	2022/5/25	发行人
15	脊柱内固定器 钉板 系统	III类	国械注准 20173460967	2022/6/14	发行人
16	金属锁定接骨板(纯 钛)	III类	国械注准 20173461000	2022/6/25	发行人
17	金属接骨螺钉(不锈 钢)	III类	国械注准 20173461025	2022/6/25	发行人
18	脊柱前路内固定系 统颈椎钉板	III类	国械注准 20173461012	2022/6/25	发行人
19	脊柱前路内固定系 统胸腰椎钉棒	III类	国械注准 20173461019	2022/6/25	发行人
20	脊柱前路内固定系 统胸腰椎钉板	III类	国械注准 20173461052	2022/6/25	发行人
21	椎板固定板系统	III类	国械注准 20183130435	2023/10/11	发行人

(四) 其他国家地区上市注册/许可

类别	产品名称	批注文号	发证日期	有效期至
美国 FDA注 册	Katia 系统	K131512	2013/8/7	-
	Adena-Zina 系统	K152781	2016/2/12	-
	椎间融合器系统	K163422	2017/9/18	-
	Carmen 颈椎融合系统	K163366	2017/10/5	-
欧盟 CE 许可	脊柱内固定系统 脊柱棒系 统(TC4); 脊柱内固定系统 脊柱钢板系统(TC4); 前路 内固定系统 脊椎钢板系统 (TA3、TC4); 前路内系统 胸腰椎钢板系统(TA3、	6609-215-CE-RGC- NA	2016/9/21	2021/9/21

类别	产品名称	批注文号	发证日期	有效期至
	TC4)；前路内固定系统 胸腰椎棒系统 (TA3、TC4)			
	金属解剖型钢板 (TA3)；异型钢板 (TA3)；金属直型接骨板 (TA2、TA3)；金属解剖型钢板 (S)、异型钢板 (S)；金属直型接骨板 (S)；金属接骨螺钉 (TC4)；金属接骨螺钉 (S)；锁定接骨钢板 (TA2、TA3)；锁定接骨螺钉 (TC4、TC4ELI)			
	髓内钉 (TC4、S)；交锁髓内钉 (S)			
	脊柱融合器 (PEEK)			

七、公司技术水平与研究开发情况

(一) 公司的核心技术情况

1、公司主要核心技术情况

自 2011 年以来，公司一直专注于骨科植入耗材的研发、生产和销售。经过多年的研发，公司已经掌握多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等核心技术。上述核心技术处于行业领先水平，报告期内各期对应的核心产品收入占发行人当期主营业务收入的比例均超过 80%，具体情况如下所示：

技术名称	对应产品	所处阶段	是否取得专利或其他技术保护	技术来源
多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	Adena 脊柱内固定系统	产业化生产	是	原始创新
柔性延长臂经皮螺钉技术	Zina 脊柱微创内固定系统	产业化生产	是	原始创新
内镜辅助经皮椎间隙融合技术	Halis 胸腰椎融合器、Zina 脊柱微创内固定系统	产业化前期	是	原始创新
悬浮通道正侧方椎间隙融合技术	CLIF 侧方入路融合器系统	产业化生产	是	原始创新

技术名称	对应产品	所处阶段	是否取得专利或其他技术保护	技术来源
低切迹一体式颈椎融合技术	Carmen 颈椎内固定系统	产业化生产	是	原始创新
复杂脊柱畸形矫正固定技术	Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统	产业化生产	是	集成创新

(1) 多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术

多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术旨在提高螺钉与椎体骨组织的把持和优化螺钉与矫形固定棒的连接。多平面调节和多轴延伸的钉座设计大大提高了椎弓根螺钉这一关键组件的连接功能，可实现单向或多向、特定单平面和多平面调节控制，可延伸连接简单固定棒、叠加固定棒、复位固定棒、横向可调节连接棒和纵向可折叠固定棒，皮质骨/松质骨双螺纹钉尾设计可有效匹配椎体不同部位的骨质，提高复杂情况下尤其骨质疏松下的螺钉把持力。该技术组合提供了多种手术方式选项，改善了复杂脊柱畸形在三维空间内矫正功能，整体提高了脊柱内固定对于畸形、退变、滑脱、骨折和肿瘤等各种脊柱疾病的治疗效果，有效降低手术操作难度和各种严重并发症发生的风险。

(2) 柔性延长臂经皮螺钉技术

柔性延长臂为原始创新技术，解决了国际上传统硬性螺钉延长杆或经硬性通道植钉所带来的诸多临床不便，同时可有效在体外控制植入皮下的螺钉，进行撑开加压矫形，脊柱滑脱复位，恢复脊柱骨折段生理曲度等操作，可以辅助小切口或经皮远侧后方入路椎间隙融合，也为微创经皮多节段内固定治疗成人退变性侧凸畸形提供可能性。该技术有效的提高脊柱微创内固定手术的可操作性和安全性，得到国内外脊柱骨科专家和医生的广泛认可和使用。

(3) 内镜辅助经皮椎间隙融合技术

内镜辅助经皮椎间隙融合技术是一种全新的脊柱微创技术，该技术中的半开放式通道管为国际首创设计，整个手术操作在内镜辅助下进行。此术式将经皮脊柱内固定与内镜辅助下经皮椎间融合混为一体，使得脊柱微创手术更微创化，操作更简洁安全，适用面更广，疗效更好。

(4) 悬浮通道正侧方椎间隙融合技术

悬浮通道正侧方椎间隙融合技术,采用固定针将多个不同形状的拉钩片固定在椎体终板的边缘,形成微小且稳定的术野,在体外将拉钩片远端连接在一个C形框架上,连接头具有6个调节自由度,保证每个拉钩片固定在最佳位置,同时也可加入照明和内镜监控系统。该术式为原始创新,可微创直视操作,有效避免神经损伤,由于避开与主动静脉接触,手术入路可自由选择左右侧,简单安全。

(5) 低切迹一体式自适应颈椎融合技术

低切迹一体式自适应颈椎融合技术,该技术将颈椎融合器和辅助固定钢板融合为一个相互可调结构,采用低切迹三角形微型固定钢板替代传统的颈椎前路减压固定术式中所用的大型四角钢板,并在钢板与融合器之间加入矢状面可调节机构,使得在融合器完全贴合椎间隙两端骨性终板的同时,三角形微型钢板可以调节到最优位置,固定在两端终板前缘,钢板与融合器两者相互稳定连接且不干扰各自最优装配位置。该设计为原始创新,可有效降低植入器械的切迹,避免与颈前方敏感器官组织的接触和摩擦,降低术后并发症发生风险,手术操作更简洁更安全,同时可有效控制多个融合节段的生理曲度,提高和维持长期治疗效果。

(6) 复杂脊柱畸形矫正固定技术

复杂脊柱畸形矫正固定技术,包括新型椎弓根螺钉延长杆技术,矢状面内自调节螺钉技术,绞链式固定连接棒技术和棒间横向连接器技术等多项原始创新技术。该技术可实现腰骶和腰髂固定的一体化,提高复杂脊柱畸形和退变的治疗效果,简化手术操作,降低手术风险。其中,矢状面内自调节螺钉技术可有效地控制矫形过程中椎体的平移和旋转,降低因方向偏差所致的拔钉风险,提高脊柱畸形的矫形效果,减少手术时间和病人出血。由于该技术增强了螺纹与骨界面的把持力,可有效地降低术后螺钉折断率。

2、公司核心技术与专利的对应关系

核心技术	名称	专利号
多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	椎弓根钉组件	ZL201210465562.4
	脊柱内固定装置和内固定方法	ZL201110391417.1
	脊柱滑脱复位装置及其复位器	ZL201110386926.5
	一种带有连接器的医用螺钉	ZL.201520145542.8

核心技术	名称	专利号
柔性延长臂经皮螺钉技术	一种脊柱后路固定装置	ZL201110253387.8
	椎弓根钉组件	ZL201210039853.7
	椎弓根钉钉尾的延长片及扩张器、压棒复位杆	ZL201210448575.0
内镜辅助经皮椎间融合技术	一种脊柱内固定装置	ZL201210181370.0
	微创手术撑开器及撑开装置	ZL201210021200.6
悬浮通道正侧方椎间融合术	椎间隙融合器及用于推进其的推进器	ZL201210532358.X
	一种融合器及其夹持装置	ZL201410582037.X
	用于脊柱外科手术的多向牵开装置	ZL201621402788.X
低切迹一体式颈椎融合技术	一种用于颈椎体的椎板钢板	ZL201110202618.2
	用于脊柱和枕骨的复位装置	ZL201110146803.4
	一种椎间融合器及其安装工具	ZL201410378324.9
	一种防止骨螺钉退出的脊柱钉板结构	ZL201410192617.8
复杂脊柱畸形矫正固定技术	脊柱截骨复位导向装置	ZL201410619788.4
	一种脊柱钉棒系统的安装工具	ZL201521086307.4
	一种用于脊柱钉棒系统的上钉置棒器	ZL201521088365.0
	横向可调节脊柱螺钉	ZL201510642652.X
	椎体撑开器组件	ZL201720726102.0

（二）研究开发情况

1、研发经费投入情况

公司一贯重视技术创新及新产品研发，不断加大研发投入，报告期内各期，研究开发费用总额及占比的具体情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发支出（万元）	1,331.03	1,275.51	1,227.69
占当期营业收入的比重	5.99%	9.11%	16.31%

报告期内，公司研发投入始终保持在较高水平，占比逐年降低主要系公司营业收入特别是两票制下直销和配送商模式收入快速增长所致。

2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标

（1）脊柱矫形、融合器及骨水泥螺钉内固定系统项目

用途	新型脊柱内固定系统，主要用于治疗脊柱肿瘤，成人脊柱畸形，骨质疏松等
技术特点	基于国际上新疗法理念，整合成熟脊柱固定融合技术，结合国内病人特殊性
产品特点	器械结构创新
研发进度	设计验证进行中
经费预算	812.46 万元
研发类型	自主研发

(2) 新型髓内钉及足踝内固定系统项目

用途	新型髓内钉及足踝内固定系统
技术特点	整合成熟脊柱固定融合技术，结合国内病人特殊性
产品特点	器械结构创新
研发进度	试制生产
经费预算	1,005.80 万元
研发类型	自主研发

(3) 3D 打印定制椎间隙融合器系统

用途	增材加工技术用于特殊定制椎间融合器生产
技术特点	根据病人自身术前数字影响信息，快速成型，制造钛合金融合器
产品特点	结合特殊病人的特殊需求
研发进度	前期研究，试制
经费预算	1,049.70 万元
研发类型	自主研发

(4) 微创脊柱内固定系统

用途	脊柱微创内固定，用于治疗脊柱畸形和退变疾病
技术特点	结合数字导航，多种内固定方式，提高手术的微创性和精准度，提高安全性和简洁性
产品特点	器械结构设计创新，提高灵活性和可用性
研发进度	设计验证
经费预算	1,141.76 万元
研发类型	自主研发

(5) 新型通用脊柱内固定系统

用途	1、幼儿侧弯生长棒系统，2、骨质疏松矫形系统，3、新型骶髂固定系统，4、肿瘤切除重建系统
技术特点	整合现有成熟技术，引入创新设计、新疗法和新术式
产品特点	器械结构设计创新，器械操作简洁明了，提高治疗效果和手术操作安全性
研发进度	设计验证
经费预算	3,390.52 万元
研发类型	自主研发

(6) 新型颈椎椎间盘假体

用途	用于治疗颈椎退变疾病
技术特点	新型颈椎间盘假体设计，新材料
产品特点	解决或部分解决现有椎间盘假体技术的临床问题
研发进度	前期研究，可行性验证
经费预算	1,281.76 万元
研发类型	自主研发

(三) 研发机构设置

公司研发工作主要由研发中心承担，研发中心下设基础研发部、技术部、开发部、工程部及注册部。

1、基础研发部

基础研发部主要承担基础研究和合作项目，包括生物力学和新疗法或手术方法等临床应用研究和试验，也包括新材料、新结构和新加工工艺等工程应用研究和试验。

2、技术部

技术部主要承担新产品生产工艺的研究，同时也管理和维护研发质量管理体系。

3、开发部

开发部主要承担新产品生产工艺的研究，同时也管理和维护研发质量管理体系。

4、工程部

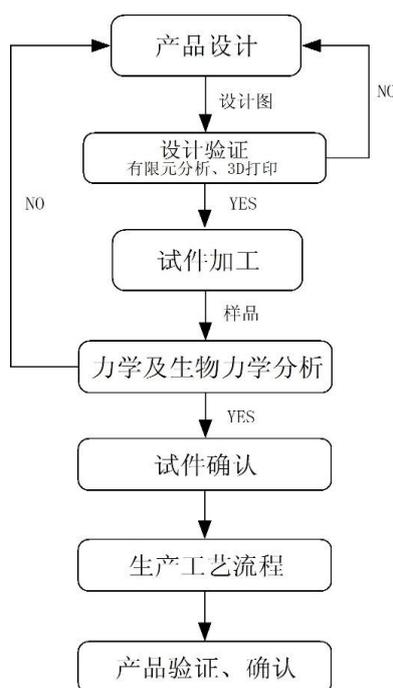
工程部主要承担新产品试件的研制和生产，现行产品的维护和升级，现行设计规范和检验规范的维护和升级，设计管理的软硬件系统的维护和升级，设计文档、资料和数据管理，定制产品的研制和生产。

5、注册部

注册部主要承担建立新产品注册所需技术文档，维护和更新企业标准，完成新产品的标准检测和第三方检测，支持和管理新产品注册有关的各种实验包括临床试验，负责与药监局和其他监管部门的沟通协调，跟踪行业相关的法律法规的更新，维护质量管理体系法律法规相关的升级和更新。

(四) 公司研发流程

公司具体研发流程如下图所示：



1、产品设计

产品设计师将临床医生的原创智慧和需求转化成设计方案，并在整个研发过程中，保持与医师的即时沟通，保证产品最大可能的符合临床需求。

2、有限元分析

工程师们将设计师的产品设计进行应力分析，绘制应力分布图，模拟产品结

构在特定的载荷下是否达到设计要求,模拟产品植入脊柱后,在生物力学环境下,产品和脊柱骨各自的结构变化。根据以上分析,工程师和设计师会对产品结构进行优化改进,使其更利于临床使用。

3、3D 打印

3D 打印机运用快速成型技术将产品设计打印成塑料模型,设计师们需感受其舒适度,观察其外观,并将模型与其他相关配置组合,评价整体结构的装配效果。除此之外,有时我们还需将模型植入骨骼模型,以进一步感受其使用效果。

4、试件加工

通过有限元分析和 3D 打印后,试制车间工程师根据设计图纸编程语言,输入机器试制出产品。研发试件车间有瑞士威力铭车铣复合加工中心、德国德马吉纵切车床、日本西铁城刀塔式多功能纵切车床、德国德马吉五轴联动加工中心、瑞士阿奇夏米尔慢走丝线切割机床和瑞士阿奇夏米尔电火花加工机床。设备先进齐全,确保产品有效和可靠。

5、力学分析

将产品进行疲劳实验和静力实验,测其疲劳极限、屈服载荷和刚度。实验室目前采用 INSTRON 公司的拉压单轴落地式电子万能材料试验机和拉扭双轴落地式电子万能材料试验机进行系统的全数字化调整,此设备能够自动求取抗拉强度、剥离强度、撕裂强度等,试验过程中数据的采集、过程的控制和试验数据的后处理工作全部由计算机来完成。

6、生物力学分析

除力学分析外,产品还需生物力学分析。脊柱生物力学是一门结合工程力学和骨科的跨学科专业,它主要研究脊柱的力学性能以及各种手术方法对脊柱力学性能的影响,常见的力学性能就是脊柱的三维稳定性,即在三个方向的活动度(轴向旋转,前后屈伸,左右弯曲)。脊柱生物力学可以帮助医生了解各种手术方法的固定效果,可针对各种病例选择更好的治疗方案,解释临床中出现的一些问题(如断钉断棒等),同时脊柱生物力学与临床紧密结合,还可以帮助医生加深对脊柱手术的理解。

（五）公司的研发人员情况

1、发行人研发团队情况

公司拥有一支富有创新精神的研发团队，截至 2018 年 12 月 31 日，技术人员合计 32 人，占公司员工总数的 15.53%。研发团队中有机械、工程力学、材料学等多学科的技术骨干，对脊柱、创伤等骨科器械产品的研发拥有丰富经验。公司立足于“以人为本”的可持续发展观，把企业技术人才队伍建设作为系统工程来抓。未来，公司将进一步完善任职资格体系，吸引行业顶尖技术人才，形成多层次人才梯队；同时，公司还计划加强对现有员工的教育和培训，提升公司技术创新能力。

2、核心技术人员的基本情况

（1）核心技术人员的认定标准

公司核心技术人为 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵和乐鑫，公司对核心技术人员的认定标准为：①拥有深厚的且与公司业务匹配的资历背景；②在公司研发岗位上担任重要职位；③任职期间主导完成多项核心技术的研发，带领业务团队完成多项专利申请及科研项目的执行。

（2）核心技术人员的职位、专业资质及重要科研成果

公司核心技术人员 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、张文桥、马宇立、郑卜纵和乐鑫的学历、职位及主要研究成果、荣誉奖励情况如下：

序号	姓名	学历	职位	主要研发成果及荣誉奖励
1	Michael Mingyan Liu（刘明岩）	法国国家工艺学院材料与工业结构专业博士学位	董事长、首席科学家	国家千人计划专家，浙江大学客座教授。在美敦力 20 年间领导研发多项至今畅销全球的骨科产品，曾获得百余项美国、欧洲和国际发明专利，美敦力 Bakken Society 会员（美敦力公司最高科技荣誉）。Spine Arthroplasty Society 国际脊柱动态稳定学会和 Orthopedic Research Society 国际骨科研究学会会员。领导三友医疗研发开发出多项脊柱创新产品系列，获得多项国家发明专利。

序号	姓名	学历	职位	主要研发成果及荣誉奖励
2	张文桥	上海交通大学机械制造工艺与设备专业本科	研发总监	参与和领导了三友医疗一系列脊柱骨科产品研发项目，开发出多个原创的国内畅销的脊柱产品，参与数十项国家发明专利，在公司内实现了多项技术革新，负责公司整个研发团队管理。
3	马宇立	清华大学工学学士、北京大学理学博士学位	基础研发部主任	主持承担了多项脊柱骨科生物力学和支持临床基础研究项目，其中包括：国家科技部重点研发计划重点专项“硬组织病损精准治疗的个性化医疗器械增材制造技术集成和应用示范”，国家高技术研究发展 863 计划项目“新型人体植入软组织修复材料的研发”，创伤产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统的产业化等。2018 入选上海市青年科技启明星计划，首届中国研究型医院学会骨科创新与转化委员会骨科生物材料与内植物研发学组委员。2019 年获聘为“上海大学智能基础件研究中心医工结合方向企业导师”。
4	郑卜纵	北京航空航天大学机械工程及自动化专业本科	技术部主任	负责和参与了三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发工作，参与十余项国家发明专利。
5	乐鑫	哈尔滨工业大学材料成型及控制工程专业本科	注册部主任	负责和参与三友医疗多个脊柱、创伤骨科器械产品的设计开发，负责产品工程部的产品定制、新产品注册、及技术转化等，参与多项国家发明专利。

3、保持技术骨干团队稳定，防止核心技术泄密的措施

人才是公司实现发展战略的第一要素，为了稳定技术研发队伍，公司参照本地区、同类企业人力资源价值水平，制定了合理的员工薪酬方案，建立了公正有效的绩效评估体系。同时，公司建立了有效的技术创新激励机制，综合运用研究经费、个人薪金、福利等经济手段及精神激励措施，创建管理科学、目标明确、利益直接、优胜劣汰的研发机制，充分调动和发挥研发团队的积极性、创造性，进一步提高科技人才尤其是核心技术人员的薪酬、福利待遇水平和对公司的归属感。上述制度对稳定核心技术队伍发挥了重要作用。

公司已制定了具体的技术保密规章制度，与核心技术人员均签订了《保密协议》，以协议形式规范涉密岗位人员行为，加强保密措施，防止核心技术泄密。

为更好的规避技术泄密风险，公司对部分适合申请专利保护的核心技术及产品申请了专利；对未申报专利的核心技术及产品，公司通过加强核心技术成果电子化、书面化、标准化及保密化制度建设，注重技术档案的整理与归档，防止核心技术的流失。公司将继续加大专利、专有技术以及商标的保护力度，并依法保护自身合法权益。

4、保持技术创新的机制

公司在技术研究的方向上充分注重市场要求，根据客户需求开发符合特定性能的产品，不断完善生产工艺，确保产品质量、技术服务能满足客户要求。公司定期召开跨部门研发会议，引导公司研发方向。

(1) 研发部门开发人员通过售前、售后服务，参加学术会议和产品展会，定期和销售部门、生产部门交流，全面了解行业的最新动态、客户的最新要求及潜在的市场。根据相关市场信息，制定研发计划和研发方案。

(2) 在研发过程中，研发人员充分与公司其他业务部门沟通。同时，各研发部门注重收集客户的反馈信息、产品质量信息及行业动态信息，为产品研发提供支撑。

(六) 公司及产品获得的荣誉

截至本招股说明书签署日，公司及产品获得的主要荣誉如下：

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
1	教育部科学技术进步奖一等奖（脊柱退变的新机制及治疗关键技术）	中华人民共和国教育部	2018年
2	中华医学科学技术二等奖（国人腰椎解剖学综合研究与临床诊治关键技术的转化应用与推广）	中华医学会	2018年
3	2017年度嘉定区先进制造业发展潜力奖	上海市嘉定区人民政府	2018年
4	上海市科技小巨人企业	上海市科学技术委员会	2018年
5	“一种椎弓根钉”荣获2017年嘉定区发明创造专利奖	上海市嘉定区人民政府	2017年
6	上海市专利工作试点企业	上海市知识产权局	2017年
7	骨科创伤内固定材料入选优秀国产医疗设备产品目录	中国医学装备协会	2017年
8	“赛维娜颈椎后路系统”荣获上海医疗器械	上海医疗器械行业协会	2015年

序号	主要荣誉	授予单位	获奖年份
	名优产品称号		
9	“雅典娜脊柱内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015年
10	“卡地亚颈椎前路内固定系统”荣获上海医疗器械名优产品称号	上海医疗器械行业协会	2015年

八、公司产品质量管理情况

公司以“更好的术中体验，最佳的术后效果”的经营理念，严格按照国家法规要求建立了完备的质量控制体系，并在研发、生产、销售、售后服务等各个环节实施严格的质量监督管理。

公司已经建立了包括产品研发、生产、销售、售后服务与质量跟踪在内的全过程质量管理体系。公司已取得 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 和 ISO9001:2015/GB/T 19001-2016 质量体系认证，多次通过药品监督管理部门的质量体系检查。公司通过的上述认证及检查表明公司的质量控制体系以及产品质量已经达到了国家的相关要求，公司已经具备了直接与跨国医疗器械企业竞争的能力。

公司通过开展管理评审和内部审核，定期对质量管理体系运行情况的符合性、有效性和充分性进行审核，对存在的问题组织各责任部门及时分析原因，采取纠正预防措施。在质量管理体系运行过程中，公司依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录：植入性医疗器械》、《医疗器械生产质量管理规范附录：无菌医疗器械》等法规和标准的质量管理体系要求，通过全体员工持续不断的质量改进活动，建立了严格的产品质量控制体系。

九、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，除开展正常出口业务外，发行人未在境外进行其他生产经营活动，在境外也不拥有任何资产。对于出口业务，发行人已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》和《出入境检验检疫报检企业备案表》。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、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

公司成立以来，依照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，已建立健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会在内的经营管理机构。

公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会专门委员会的设立和董事会秘书的产生均符合相关规定，切实保障了公司及全体股东的利益。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召集、提案与通知、召开、表决和决议等方面作出了具体规定。

1、股东的权利与义务

股东按其所持有股份的种类享有权利，承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，承担同种义务。

公司股东享有以下权利：

- （1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- （2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- （3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- （4）依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- （5）查阅公司章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；
- （6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分

配；

(7) 对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；

(8) 法律、行政法规、部门规章或公司章程规定的其他权利。

公司股东承担以下义务：

(1) 遵守法律、行政法规和公司章程；

(2) 依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；

(3) 除法律、法规规定的情形外，不得退股；

(4) 不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益。公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任；公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；

(5) 法律、行政法规及公司章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

(1) 决定公司的经营方针和投资计划；

(2) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；

(3) 审议批准董事会的报告；

(4) 审议批准监事会报告；

(5) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；

(6) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

(7) 对公司增加或者减少注册资本作出决议；

- (8) 对发行公司债券作出决议；
- (9) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- (10) 修改公司章程；
- (11) 对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- (12) 公司及公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；
- (13) 公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；
- (14) 为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；
- (15) 单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；
- (16) 连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；
- (17) 连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元；
- (18) 对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；
- (19) 审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；
- (20) 审议批准变更募集资金用途事项；
- (21) 审议股权激励计划；
- (22) 审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会的议事规则

(1) 一般规定

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，出现《公

司法》和《公司章程》规定的应当召开临时股东大会的情形时，临时股东大会应当在 2 个月内召开。

（2）股东大会的召集

股东大会由董事会依法召集。独立董事有权向董事会提议召开临时股东大会。对独立董事要求召开临时股东大会的提议，董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提议后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知；董事会不同意召开临时股东大会的，应当说明理由。

监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到提案后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后 10 日内未作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会。在股东大会决

议公告前，召集股东持股比例不得低于 10%。对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书应予配合。董事会应当提供股东名册。

监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由公司承担。

（3）股东大会的提案与通知

提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和公司章程的有关规定。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，通知临时提案的内容。除上述规定的情形外，召集人在发出股东大会通知公告后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知中未列明或不符合《公司章程》规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

召集人应在年度股东大会召开 20 日前通知各股东，临时股东大会应于会议召开 15 日前通知各股东。

（4）股东大会的召开

股东大会召开时，本公司全体董事、监事和董事会秘书应当出席会议，总经理和其他高级管理人员应当列席会议，但因客观原因无法出席的情况除外。

股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由副董事长主持，副董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由监事会副主席主持，监事会副主席不能履行职务或者不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。召开股东大会时，会议主持人违反议事规则使股东大会无法继续进行的，经现场出席股东大会过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名。会议记录应当与现场出席股东的签名册及代理出席的委托书、网络及其他方式表决情况的有效资料一并保存，保存期限不少于 10 年。

(5) 表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）2/3 以上通过。

股东（包括股东代理人）以其所代表的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数，股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

股东大会就选举二名以上董事或者监事进行表决时，**应**实行累积投票制。单独或者合计持有公司 1% 以上股份的股东可以在股东大会召开前提出董事、监事候选人选。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

4、股东大会的运行情况

股东大会自设立以来，按照法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关规定，规范运行。自发行人成立至本招股说明书签署日，公司共召开 9 次股东大会，各股东及其法定代表人或授权代表均出席了各次会议，历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，对公司董事、监事和独立董事的选举、《公司章程》及其他主要管理制度的制定和修改、公司增加注册资本以及首次公开发行的决策和募集资金投向等重大事项作出了有效决议。公司历次股东大会的召开、决议的内容和签署符合当时有效的《公司章程》

和《股东大会议事规则》，不存在董事会、管理层违反《公司法》、适时有效的《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《董事会议事规则》对董事会的构成、职权、通知、召开及决议等事项做了具体规定。

1、董事会构成

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由9名董事组成，其中独立董事3名。董事由股东大会选举或更换，任期为三年。董事任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不能无故解除其职务。董事会设董事长1人，并可视情况设若干名副董事长。董事长、副董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会职权

董事会对股东大会负责，行使下列职权：

- （1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- （2）执行股东大会的决议；
- （3）决定公司的经营计划和投资方案；
- （4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；
- （5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- （7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- （8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；
- （9）决定公司内部管理机构的设置；

(10) 聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

(11) 制订公司的基本管理制度；

(12) 制订公司章程的修改方案；

(13) 管理公司信息披露事项；

(14) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

(15) 听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

(16) 法律、行政法规、部门规章或公司章程授予的其他职权。

3、董事会议事规则

董事会每年应当至少召开两次会议。有下列情形之一的，董事会应当在接到提议后 10 日内召开临时董事会会议：

(1) 代表 1/10 以上表决权的股东提议时；(2) 1/3 以上董事联名提议时；(3) 监事会提议时；(4) 董事长认为必要时；(5) 1/2 以上独立董事提议时；(6) 总经理提议时；(7) 公司章程规定的其他情形。

董事会召开临时董事会会议的通知方式为：书面通知、传真、电子邮件送达方式；通知时限为会议召开 5 日前。情况紧急，需要尽快召开董事会临时会议的，可以随时通过电话或者其他口头方式发出会议通知，但召集人应当在会议上做出说明。

除另有规定的情形外，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数的董事对该提案投同意票。法律、行政法规和《公司章程》规定董事会形成决议应当取得更多董事同意的，从其规定。董事会根据《公司章程》的规定，在其权限范围内对担保事项作出决议，除公司全体董事过半数同意外，还必须经出席会议的 2/3 以上董事的同意。

董事与董事会会议决议事项相关方有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事

出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

董事会会议应由董事本人出席；董事因故不能出席，可以书面委托其他董事代为出席，委托书中应载明代理人的姓名，代理事项、授权范围和有效期限，并由委托人签名或盖章。代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议，亦未委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。

董事会应当对会议所议事项的决定做成会议记录，出席会议的董事和记录人应当在会议记录上签名。出席会议的董事有权要求在记录上对其在会议上的发言作出说明性记载。董事会会议记录作为公司档案由董事会秘书保存。董事会会议记录作为公司档案保存，保存期限不少于 10 年。

4、董事会运行情况

董事会自设立以来，按照法律、法规、《公司章程》及《董事会议事规则》等相关规定，规范运行。自股份公司成立至本招股说明书签署日，公司共召开 11 次董事会会议，公司董事均亲自出席历次董事会；公司董事会历次会议的召集、提案、出席、表决、决议及会议记录规范，对公司高级管理人员的考核选聘、公司重大经营决策、公司管理制度的制定等事宜作出了有效决议。公司董事会的召开、决议的内容和签署符合当时有效的《公司章程》和《董事会议事规则》，不存在董事会、管理层违反《公司法》、适时有效的《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《监事会议事规则》对监事会的构成、职权、召开、通知及决议等事项做了具体规定。

1、监事会的构成

公司设监事会，由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 人，职工代表的比例不低于 1/3。监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。

2、监事会的职权

监事会行使下列职权：

- (1) 应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- (2) 检查公司财务；
- (3) 对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、公司章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；
- (4) 当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- (5) 提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- (6) 向股东大会提出提案；
- (7) 依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；
- (8) 发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；
- (9) 股东大会授予的其他职权。

3、监事会的议事规则

监事会每 6 个月至少召开一次会议，由监事会主席召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体监事。监事可以提议召开临时监事会会议，临时监事会会议的通知时限为会议召开 5 日前。

监事会会议由监事会主席召集和主持；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持。

监事会会议应当有过半数的监事出席方可举行。监事会会议的表决实行一人一票。现场召开的监事会决议由监事会主席决定以举手表决的方式或投票表决的方式进行表决；在通讯表决时，监事应当将其对审议事项的书面意见和投票意向

在签字确认后传真至监事会办公室。监事会决议应当经半数以上监事通过。

与会监事应当对会议记录进行签字确认。监事对会议记录有不同意见的，可以在签字时作出书面说明。

监事会会议档案，包括会议通知和会议材料、会议签到簿、会议录音资料、表决票、经与会监事签字确认的会议记录等，由监事会主席指定专人负责保管。监事会会议资料的保存期限为 10 年以上。

4、监事会的运行情况

公司监事会自设立以来，按照法律、法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关规定，规范运行。自发行人成立至本招股说明书签署日，共召开 9 次监事会会议，各监事均亲自参加历次会议。公司监事会会议的召开、决议的内容和签署符合当时有效的《公司章程》和《监事会议事规则》，对公司运营实施了有效的监督。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《独立董事工作制度》针对独立董事的独立性、构成、产生和更换、职责等事项做了具体规定。

公司独立董事人数应不少于公司董事总人数的三分之一。公司设立的独立董事中，至少包括一名会计专业人士。公司董事会、监事会、单独或合并持有公司已发行股份 1% 以上的股东可以提出独立董事候选人，并经股东大会选举决定。独立董事每届任期与公司其他董事任期相同，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过 6 年。

1、独立董事的聘任情况

公司本届董事会有 3 名独立董事，占董事会全体成员的比例为三分之一，符合中国证监会《关于上市公司建立独立董事制度的意见》规定的“上市公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事”的要求。公司审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中，独立董事均占多数；审计委员会有一名独立董事是会计专业人士。

2、独立董事的职权

独立董事除具有公司董事享有的职权外，还具有以下特别职权：

(1) 重大关联交易应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

(2) 向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；

(3) 向董事会提请召开临时股东大会

(4) 征集中小股东的意见，提出利润分配提案，并直接提交董事会审议；

(5) 提议召开董事会；

(6) 独立聘请外部审计机构和咨询机构；

(7) 可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权，但不得采取有偿或者变相有偿方式进行征集。

独立董事行使第十九条所述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。如上述提议未被采纳或上述职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

(1) 提名、任免董事；

(2) 聘任或解聘高级管理人员；

(3) 公司董事、高级管理人员的薪酬；

(4) 公司现金分红政策的制定、调整、决策程序、执行情况及信息披露，以及利润分配政策是否损害中小投资者合法权益；

(5) 需经董事会审议的关联交易、对外担保（不含对合并报表范围内子公司提供担保）、委托理财、对外提供财务资助、变更募集资金用途、公司自主变更会计政策、股票及其衍生品种投资等重大事项；

(6) 公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或者新发生的总额高

于 300 万元且高于公司最近经审计净资产值的 5% 的借款或者其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

(7) 重大资产重组方案、股权激励计划；

(8) 独立董事认为有可能损害中小股东合法权益的事项；

(9) 有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》规定的其他事项。

独立董事应当就上述事项发表以下几类意见之一：同意；保留意见及其理由；反对意见及其理由；无法发表意见及其障碍，所发表的意见应当明确、清楚。

3、独立董事实际发挥作用的情况

公司独立董事自选举产生以来，通过不定期听取各项汇报，对公司、投资项目等进行调研，及定期查阅公司运营数据等方式，了解了公司的发展战略、日常运营、重大投资计划及实施等各项情况，并依据有关法律法规、有关上市规则及《公司章程》谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务。独立董事均出席了发行人历次股东大会、董事会及相关专业委员会的相关会议，参与了公司重大经营决策，对公司重大关联交易、董事、高级管理人员的任免、年度利润分配方案发表了意见，为公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用。自独立董事制度建立以来，公司独立董事对相关决议事项未提出过异议。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

《公司章程》和《董事会秘书工作制度》对董事会秘书的任职资格、职责、任免程序、法律责任等事项做出了具体规定。公司设董事会秘书一名，由公司董事会聘任。董事会秘书为公司的高级管理人员，履行如下职责：

1、负责公司信息披露管理事务，包括：负责公司信息对外发布，制定并完善公司信息披露事务管理制度，督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；负责公司未公开重大信息的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向上海证券交易所报告并公告；负责公司内幕知情人登记报备工作；关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清，督促董事会及时回复上海证券交易所

所有问询。

2、协助公司董事会加强公司治理机制建设，包括：组织筹备并列席公司董事会会议、监事会会议、股东大会会议及高级管理人员相关会议；负责董事会会议记录工作并签字确认；建立健全公司内部控制制度；积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易事项；积极推动公司建立健全激励约束机制；负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件所规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；督促董事、监事和高级管理人员遵守证券法律法规、本规则、本所其他相关规定及公司章程，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或者可能作出违反有关规定的决议时，应当予以提醒并立即如实地向上海证券交易所报告；积极推动公司承担社会责任。

3、负责公司股权管理事务，包括：保管公司股东持股资料；办理公司限售股相关事项；督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定；负责公司投资者关系管理事务和股东资料管理工作，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；其他公司股权管理事项。

4、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务。公司应当为董事会秘书履行职责提供便利条件，公司董事、监事、高级管理人员和相关人员应当支持、配合董事会秘书在信息披露方面的工作。

5、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律、法规、规范性文件或《公司章程》，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示，并立即向相关监管部门报告。

6、履行《公司法》、中国证监会和相关证券交易所要求履行的其他职责。

董事会秘书自聘任以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会和股东大会，并按照《公司章程》等有关规定完成历次会议记录，认真履行了相关职责。

（六）董事会专门委员会的设置情况

2018年1月29日，经公司第一届董事会第四次会议，公司董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。其中审计、提名、薪酬考核委员成员中独立董事占多数，并由独立董事担任主任委员，审计委员会中担任主任委员的独立董事是会计专业人士。

2018年2月23日，经公司第一届董事会第五次会议，董事会专门委员会组成人员具体情况如下：

董事会专门委员会	主任委员	其他委员	
审计委员会	夏立军	刘松山	陈玮
战略委员会	刘明岩	Zhongmin Jin (靳忠民)	胡旭波
提名委员会	刘松山	张育民	Zhongmin Jin (靳忠民)
薪酬与考核委员会	Zhongmin Jin (靳忠民)	徐农	夏立军

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》、《董事会议事规则》、各专门委员会工作细则的规定，分别召开了有关会议，对公司日常经营过程中出现的有关问题进行了调查、分析和讨论，并对公司相关经营管理的制度建设、措施落实等方面提出指导性意见。各专门委员会的日常运作、会议的召集、召开、表决程序符合公司《公司章程》、《董事会议事规则》及各专门委员会工作细则的有关规定，规范、有效。

二、发行人特别表决权股份情况或类似安排

发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构情况

发行人不存在协议控制架构情况。

四、内控制度的自我评估及注册会计师的意见

（一）公司管理层对内控制度的自我评估

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信会计师事务所出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字【2019】第ZA14813号）对公司内部控制制度的结论性评价意见为：发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求，于2018年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、公司报告期内合法合规情况

2017年11月24日，上海市嘉定区市场监督管理局出具《行政处罚决定书》（嘉市监案处字【2017】第142017002230号），认为发行人子公司拓友医疗在为发行人官方网站（<http://www.sanyoumed.com>）进行网站建设、运营和维护过程中存在不当宣传行为，违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》。责令拓友医疗停止违法行为，消除影响，并从轻处罚，罚款人民币壹万元整。

拓友医疗收到处罚决定书后及时对网站宣传内容进行了整改，并于2017年11月27日将罚款全额缴纳至上海市嘉定区市场监督管理局工业区市场监督管理所。

2019年5月20日，上海市嘉定区市场监督管理局出具《合规证明》，确认

拓友医疗的上述违法行为不属于重大行政处罚，上述行为不属于重大违法违规行为。

除以上情形外，报告期内公司不存在其他违法违规行为。

六、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资金及发行人为其提供担保的情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人独立运行情况

公司自设立以来，按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的有关规定规范运作。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及面向市场独立运营的能力。

（一）资产完整性

发行人合法拥有生产经营所需的土地、机器设备，商标、专利、域名的所有权或使用权，具有独立完整的采购、生产、销售体系。发行人的资产与控股股东、其他关联方或第三人之间产权界定清晰、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立性

发行人董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》和《公司章程》的规定产生，不存在股东超越股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员在公司专职工作并领取薪酬，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以外的其他职务，亦未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司财务人员不存在于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。公司已按照国家有关法律规定的独立的劳动、人事和分配管理制度，独立进行劳动、人事及工

资金管理，公司人员独立。

（三）财务独立性

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，相关人员均未在任何其他单位兼职。根据现行会计制度及相关法规，结合公司实际情况，发行人制定了规范、独立的财务会计制度，并建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策。发行人已开设单独的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。发行人作为独立的纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业无混合纳税现象。

（四）机构独立性

发行人建立了符合自身生产经营所需的组织结构且运行良好，各部门独立履行其职能。发行人的生产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业“混合经营、合署办公”的情形，亦不存在受控股股东及其他任何单位或个人干预的现象。

（五）业务独立性

发行人主要从事医用骨科植入耗材的生产、研发与销售，在业务上独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。截至本招股说明书签署日，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

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、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

持股 5% 以上股东以及实际控制人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，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）影响持续经营重大事项方面

公司的注册资本已足额缴纳，发起人或股东用作出资的财产权转移手续已办理完毕，核心技术和商标均拥有清晰产权，主要资产、核心技术、商标不存在重

大权属纠纷。

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境良好，不存在已经或将要发生的对持续经营有重大影响的变化。

八、同业竞争

（一）发行人与实际控制人及其控制其他企业同业竞争情况的说明

发行人实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）三人，截至本招股说明书签署日，徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）未控制除发行人及其控股子公司以外的其他企业。

发行人与实际控制人不存在同业竞争情况。

（二）避免同业竞争的承诺

公司实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）出具关于避免同业竞争的承诺如下：

“1、本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业目前未以任何形式从事与公司构成同业竞争的业务或经营活动；

2、在本人实际控制三友医疗期间，本人保证将不会控制任何与公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业；

3、在本人实际控制三友医疗期间，本人保证将促使本人控制的除三友医疗以外的其他企业不直接或间接从事、参与或进行与公司的产品生产及/或业务经营相竞争的任何活动；

4、在本人实际控制三友医疗期间，本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业所参股的企业，如从事与三友医疗构成竞争的产品生产及/或业务经营，本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业将避免成为该等企业的控股股东或获得该等企业的实际控制权；

5、在本人实际控制三友医疗期间，如三友医疗此后进一步拓展产品或业务范围，本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业将不与公司拓展后的产品或

业务相竞争，如与公司拓展后的产品或业务构成或可能构成竞争，则本人及本人控制的除三友医疗以外的其他企业将采取措施，以按照最大限度符合三友医疗利益的方式退出该等竞争，包括但不限于：

- (1) 停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；
- (2) 停止经营构成或可能构成竞争的业务；
- (3) 将相竞争的业务转让给无关联的第三方；
- (4) 将相竞争的业务纳入到三友医疗来经营。

6、若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

除非法律另有规定，自本函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本人保持对发行人实际控制关系期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人在本函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

九、关联方及关联交易

(一) 关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规关于关联方和关联关系的有关规定，报告期内公司的主要关联方和关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员

公司无控股股东。

公司实际控制人情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	徐农	公司实际控制人之一，直接持有公司17.41%的股份

序号	关联方名称	关联关系
2	Michael Mingyan Liu (刘明岩)	公司实际控制人之一，直接持有公司14.43%的股份
3	David Fan (范湘龙)	公司实际控制人之一，直接持有公司9.19%的股份

实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙) 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) 均为公司的关联自然人。

2、其他直接持股 5%以上股份的股东及其控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
1	QM5 Limited	直接持有公司24.65%的股份
2	南通宸弘	直接持有公司12.73%的股份
3	泰宝投资	直接持有公司9.38%的股份

前述股东未直接或间接控制其他法人或组织。

3、间接持股 5%以上股份的法人股东

序号	关联方名称	关联关系
1	Qiming Venture Partners III, L.P.	通过QM5 Limited间接持有公司23.90%股份，QM5 Limited直接持有公司24.65%的股份，Qiming Venture Partners III, L.P.持有QM5 Limited96.94%的股份。

4、间接持股 5%以上股份的自然股东及其关系密切的家庭成员

序号	关联方名称	关联关系
1	赖春宝	赖春宝同时通过泰宝投资、泰格盈科、隆基投资、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通间接持有公司股份。泰宝投资直接持有公司9.38%的股份，赖春宝持有泰宝投资90%的份额；泰格盈科直接持有公司2.71%的股份，赖春宝持有泰格盈科4%的份额；隆基投资直接持有公司1.82%的股份，赖春宝持有隆基投资35.60%的份额。此外，赖春宝直接持有盈科创新资产管理有限公司1.53%的股权，持有石河子鑫平股权投资合伙企业25%的份额，石河子鑫平股权投资合伙企业持有盈科创新资产管理有限公司0.77%的股权，盈科创新资产管理有限公司为公司股东泰格盈科、盈科盛鑫、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通的基金管理人。

自然人赖春宝关系密切的家庭成员为公司的关联自然人。

5、发行人子公司、合营企业、联营企业

报告期内，公司拥有 5 家控股子公司，分别为上海拓腾医疗器械有限公司、上海拓友医疗器械有限公司、四川三友鼎泰医疗器械有限公司、陕西三友鼎泰医疗器械有限公司、北京国人骨科医疗器械有限公司（已注销）。

公司不存在合营企业或联营企业。

6、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员基本情况参见本招股说明书之“第五节 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情况”。

公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员为公司的关联自然人。

7、其他关联方

由公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人直接或间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织为公司关联方，具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京水木天蓬医疗技术有限公司	董事徐农担任董事的公司
2	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
3	北京生泰尔科技股份有限公司	董事胡旭波担任董事、独立董事夏立军担任独立董事的公司
4	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
5	飞依诺科技（苏州）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
6	上海仁度生物科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
7	上海松力生物技术有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
8	上海杏和投资管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
9	珠海迪尔生物工程有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
10	深圳市惠泰医疗器械有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
11	上海梅斯医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
12	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
13	北海康成（北京）医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司

序号	关联方名称	关联关系
14	上海澳华光电内窥镜有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
15	北京启明创元创业投资管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
16	启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
17	哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
18	上海博恩登特科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
19	微泰医疗器械（杭州）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
20	苏州康乃德生物医药有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
21	陕西强森社区医疗集团股份有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
22	苏州景昱医疗器械有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
23	杭州望吉健康科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
24	浙江邦尔医疗投资管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
25	德琪（浙江）医药科技有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
26	杭州颐柏健康管理有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
27	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
28	执鼎医疗科技（杭州）有限公司	董事胡旭波担任董事的公司
29	Arrail Group Limited（瑞尔齿科）	董事胡旭波担任董事的公司
30	Ark Biosciences Inc. 爱科百发	董事胡旭波担任董事的公司
31	Access Medical Systems, Ltd.（星童医疗）	董事胡旭波担任董事的公司
32	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的公司
33	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
34	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
35	上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波担任执行事务合伙人委派代表的合伙企业
36	上海启昌投资咨询有限公司	董事胡旭波持股50%并担任监事的公司
37	苏州启满投资管理有限公司	董事胡旭波持股50%并担任监事的公司
38	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	董事胡旭波直接加间接持股50%的合伙企业
39	生工生物工程（上海）股份有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
40	快康（杭州）医药网络科技有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
41	BBI Life Sciences Corporation	董事胡旭波过去12个月担任董事、独立

序号	关联方名称	关联关系
		董事夏立军担任独立董事的公司
42	广州暴雨网络技术有限公司	董事胡旭波过去12个月担任董事的公司
43	必迪艾（天津）轴承有限公司	董事张育民担任副总经理的公司
44	苏州雷泰医疗科技有限公司	董事张育民担任董事的公司
45	盈科创新资产管理有限公司	董事陈玮担任董事、副总裁、高级合伙人的公司
46	海口城道通环保科技有限公司	董事陈玮担任董事长的公司
47	深圳普罗声声学科技有限公司	董事陈玮担任董事的公司
48	福建嘉万好投资有限公司	董事陈玮担任经理的公司
49	平潭元古投资管理合伙企业（有限合伙）	董事陈玮控制的公司
50	上海巴财信息科技有限公司	独立董事夏立军持有80%股份并担任执行董事的公司
51	石河子市泰为股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的企业
52	石河子市玺泰股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的企业
53	上海玺宝投资管理有限公司	赖春宝控制的公司
54	深圳市泰福资产管理有限公司	赖春宝控制的公司
55	赣州谦容股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的公司
56	江西江南工程管理咨询有限公司	赖春宝控制的公司
57	石河子市瑞昌股权投资合伙企业（有限合伙）	赖春宝控制的公司
58	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	赖春宝控制并担任董事长的公司
59	赣州市汇宝投资有限责任公司	赖春宝控制的公司
60	小护（上海）健康科技有限公司	赖春宝担任董事长的公司
61	爱怡康健康科技（上海）有限公司	赖春宝担任董事长的公司
62	呼伦贝尔豪德商贸城置业有限公司	赖春宝担任董事的公司
63	赣州锦亨资产管理有限公司	赖春宝担任董事的公司
64	赣州汉字乐园文化产业开发有限公司	赖春宝担任董事的公司
65	江苏微康生物科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
66	江西慧谷供应链管理有限公司	赖春宝担任董事的公司
67	深圳市资福医疗技术有限公司	赖春宝担任董事的公司
68	贺州普唯尔生命科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
69	广西一曜生物科技有限公司	赖春宝担任董事的公司

序号	关联方名称	关联关系
70	上海玉曜生物医药科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
71	杭州和泽医药科技有限公司	赖春宝担任董事的公司
72	普蕊斯（赣州）医药科技开发有限公司	赖春宝担任执行董事的公司
73	赣州市南康区德宝置业有限公司	赖春宝担任执行董事的公司
74	上海廉容自动化技术有限公司	赖春宝担任执行董事的公司
75	普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司	赖春宝过去 12 个月担任董事长的公司
76	博尔泰科投资咨询（北京）有限公司	赖春宝过去 12 个月担任执行董事兼经理的公司

除上述关联方外，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人的关系密切家庭成员直接或间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织均为公司的关联法人。

8、报告期内曾经的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	胡火星	报告期内曾担任发行人副总经理
2	北京当乐信息技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
3	乐库互娱（北京）科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
4	杭州康久医疗投资管理有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
5	北京甜瓜在线科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
6	北京豪滕嘉科科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
7	当乐（北京）无线技术有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
8	湖南泰新医药科技有限公司	董事胡旭波报告期内曾担任其董事
9	山东一曜生物科技有限公司	赖春宝报告期内曾任董事
10	北京迪美斯科技发展有限公司	赖春宝报告期内曾任执行董事兼经理

（二）关联交易

1、关联交易基本情况

报告期内，公司发生的关联交易情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关联采购	115.79	700.83	215.38

关键管理人员薪酬	518.24	478.40	471.98
----------	--------	--------	--------

2、经常性关联交易

(1) 关联采购

2017年、2018年，公司作为关联方水木天蓬 XD860A 型号超声骨刀的全国总代理，负责该产品在除北京市和广东省区域之外的骨科市场的销售，向水木天蓬采购超声骨刀及相关配件，具体情况如下：

单位：万元

关联方	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重	金额	占采购总额比重
水木天蓬	115.79	8.09%	700.83	32.74%	215.38	20.46%

自 2018 年 7 月起公司不再向水木天蓬采购前述产品，2018 年关联采购金额及占比较 2017 年大幅下降。

公司向水木天蓬采购的付款方式为预付和现款采购相结合，2016 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日，公司对水木天蓬的预付账款余额分别为 238.47 万元和 88.92 万元。除代理水木天蓬的前述产品外，公司未代理销售其他公司产品。

① 关联交易的合理性和必要性

超声骨刀是指使用压电超声频率微振荡刀进行切骨术与骨整形手术的一种创新性的骨外科手术设备，主要用于骨科、牙科等领域。公司自产的骨科植入耗材产品和水木天蓬生产的超声骨刀产品均面向医院骨科科室，考虑到销售渠道的共通性，发行人在销售自产骨科植入耗材外，同时向医院销售外购的超声骨刀产品。

在代理销售一段时间后，销售业绩未达到预期，相应地在合同到期后终止与水木天蓬的合作关系。

上述交易具有真实的交易背景和商业合理性。

② 关联交易定价的公允性

2017年、2018年，发行人代理销售水木天蓬产品的毛利率分别为17.48%和10.52%，毛利率下降主要系该产品对外销售价格下降所致，发行人代销该产品的毛利率处于合理的利润范围，双方约定的采购价格具有公允性。

③ 关联交易对主营业务的影响

2017年、2018年，发行人代理销售水木天蓬产品产生的业务收入占营业收入的比重分别为7.93%、0.58%，相应的毛利占比分别为1.77%和0.07%，对公司营业收入和毛利影响较小，对公司整体财务状况和经营成果不构成重大影响。

(2) 向关键管理人员支付薪酬

报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	518.24	478.40	471.98

3、偶发性关联交易

报告期内，发行人不存在偶发性关联交易。

(三) 报告期关联交易制度的执行情况和独立董事意见

1、发行人关联交易制度的执行情况

公司生产经营体系独立，完整，不存在依赖关联方的情形。股份公司成立以来，公司的关联交易均严格履行了《公司章程》和《关联交易关联制度》等公司内部控制相关规定，不存在损害股东和公司利益的情形。

公司2016年年度股东大会审议通过了《关于确认2016年度日常性关联交易并预计2017年度日常性关联交易的议案》。

公司2017年年度股东大会审议通过了《关于预计2018年度日常性关联交易的议案》。

公司2019年度第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司2016-2018年度关联交易的议案》。

2、独立董事意见

公司独立董事已经对上述关联交易发表明确意见，认为“2016 年度、2017 年度和 2018 年度发生的关联交易是因为公司正常生产经营业务需要而按照自愿、公平、等价、有偿的市场化定价原则进行的交易，协议条款内容真实、公平、合理。有效，定价公允、合理，不存在利益转移，不会对公司独立性构成不利影响，均已履行了必要的法定程序，关联董事或关联股东在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合当时法律、法规、规范性文件及《公司章程》及其他公司制度的相关规定，不存在损害公司和所有股东利益的行为”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自公司经审计的最近三年财务报告或根据其中数据计算得出，金额单位非特别注明均为人民币元。本公司特别提醒投资者，若欲对本公司财务状况进行更详细的了解，应当认真阅读公司的财务报表及审计报告全文。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：			
货币资金	25,733,019.49	34,429,165.44	54,172,044.89
应收票据及应收账款	102,955,581.39	47,591,406.63	8,378,246.31
预付款项	1,050,830.47	2,510,854.22	2,971,933.09
其他应收款	2,682,316.48	5,231,946.22	1,001,692.79
存货	43,178,974.29	44,935,172.99	45,356,790.10
其他流动资产	90,786,091.34	133,295,420.25	26,306,879.69
流动资产合计	266,386,813.46	267,993,965.75	138,187,586.87
非流动资产：			
可供出售金融资产	9,000,000.00	3,000,000.00	3,000,000.00
固定资产	25,405,707.15	28,992,178.14	25,888,639.65
在建工程	49,690,109.57	1,682,140.56	-
无形资产	22,272,415.11	23,096,130.28	743,172.90
商誉	-	-	-
长期待摊费用	9,929,171.69	7,419,359.48	6,145,059.59
递延所得税资产	5,833,684.07	3,607,568.25	2,880,242.59
其他非流动资产	63,739.18	40,385.40	927,115.70
非流动资产合计	122,194,826.77	67,837,762.11	39,584,230.43
资产总计	388,581,640.23	335,831,727.86	177,771,817.30
流动负债：			
应付票据及应付账款	15,196,963.08	21,999,575.23	1,903,038.15
预收款项	833,341.57	1,069,064.09	592,897.21

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付职工薪酬	5,640,820.31	4,724,624.52	3,620,751.67
应交税费	7,137,925.34	6,521,649.75	4,685,119.24
其他应付款	11,446,070.82	8,819,296.98	5,512,305.58
流动负债合计	40,255,121.12	43,134,210.57	16,314,111.85
非流动负债：			
预计负债	4,659,300.58	2,933,917.80	2,102,652.69
递延收益	3,422,323.27	708,484.88	1,167,878.81
非流动负债合计	8,081,623.85	3,642,402.68	3,270,531.50
负债合计	48,336,744.97	46,776,613.25	19,584,643.35
所有者权益：			
股本	154,000,000.00	154,000,000.00	140,000,000.00
资本公积	101,714,463.70	101,714,463.70	15,714,463.70
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
盈余公积	9,337,141.22	3,295,725.07	319,243.45
未分配利润	75,379,071.38	30,063,054.29	2,153,466.80
归属于母公司所有者权益合计	340,430,676.30	289,073,243.06	158,187,173.95
少数股东权益	-185,781.04	-18,128.45	-
所有者权益合计	340,244,895.26	289,055,114.61	158,187,173.95
负债和所有者权益总计	388,581,640.23	335,831,727.86	177,771,817.30

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业总收入	222,312,864.19	139,969,162.32	75,286,130.41
其中：营业收入	222,312,864.19	139,969,162.32	75,286,130.41
二、营业总成本	161,130,235.88	108,887,590.84	75,687,226.16
其中：营业成本	25,463,088.09	30,471,414.67	18,604,171.80
税金及附加	2,727,818.58	1,884,720.16	1,106,806.91
销售费用	103,538,843.86	50,744,777.57	24,009,472.84
管理费用	10,143,355.51	8,882,712.06	9,069,066.17
研发费用	13,310,327.59	12,755,145.80	12,276,851.10
财务费用	-244,792.69	-550,974.66	-150,913.46

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	205,983.97	560,940.72	167,520.94
资产减值损失	6,191,594.94	4,699,795.24	10,771,770.80
加：其他收益	3,251,427.37	1,018,552.46	-
投资收益（损失以“-”号填列）	3,817,846.97	1,812,142.93	1,535,467.68
资产处置收益（损失以“-”号填列）	104,415.10	-388.79	64.10
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	68,356,317.75	33,911,878.08	1,134,436.03
加：营业外收入	3,617,214.80	1,724,054.50	2,058,579.98
减：营业外支出	317,068.69	553,164.00	117,827.77
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	71,656,463.86	35,082,768.58	3,075,188.24
减：所得税费用	9,686,683.21	4,709,727.92	-54,442.91
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	61,969,780.65	30,373,040.66	3,129,631.15
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	61,969,780.65	30,373,040.66	3,129,631.15
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	62,137,433.24	30,886,069.11	3,129,631.15
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-167,652.59	-513,028.45	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	61,969,780.65	30,373,040.66	3,129,631.15
归属于母公司所有者的综合收益总额	62,137,433.24	30,886,069.11	3,129,631.15
归属于少数股东的综合收益总额	-167,652.59	-513,028.45	-
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.40	0.22	0.02
（二）稀释每股收益（元/股）	0.40	0.22	0.02

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 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	204,958,121.45	125,628,128.67	90,289,639.96
收到其他与经营活动有关的现金	16,591,712.25	6,181,743.22	5,443,351.25
经营活动现金流入小计	221,549,833.70	131,809,871.89	95,732,991.21
购买商品、接受劳务支付的现金	19,030,452.25	23,256,235.65	14,800,034.64
支付给职工以及为职工支付的现金	36,455,983.33	31,715,129.47	29,015,220.75
支付的各项税费	39,306,868.31	23,332,653.69	10,308,659.78
支付其他与经营活动有关的现金	106,968,764.15	31,968,365.35	22,221,466.63
经营活动现金流出小计	201,762,068.04	110,272,384.16	76,345,381.80
经营活动产生的现金流量净额	19,787,765.66	21,537,487.73	19,387,609.41
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	669,400,000.00	242,480,000.00	15,500,000.00
取得投资收益收到的现金	3,817,846.97	1,812,142.93	1,535,467.68
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	176,643.52	3,726.21	170.94
收到其他与投资活动有关的现金	3,000,000.00	-	-
投资活动现金流入小计	676,394,490.49	244,295,869.14	17,035,638.62
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	60,560,176.85	36,620,399.63	3,282,645.29
投资支付的现金	630,600,000.00	349,460,000.00	5,930,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	3,000,000.00	-	-
投资活动现金流出小计	694,160,176.85	386,080,399.63	9,212,645.29
投资活动产生的现金流量净额	-17,765,686.36	-141,784,530.49	7,822,993.33
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	100,494,900.00	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	494,900.00	-
筹资活动现金流入小计	-	100,494,900.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	10,780,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	10,780,000.00	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-10,780,000.00	100,494,900.00	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	61,774.75	9,263.31	941.34
五、现金及现金等价物净增加额	-8,696,145.95	-19,742,879.45	27,211,544.08
加：期初现金及现金等价物余额	34,429,165.44	54,172,044.89	26,960,500.81
六、期末现金及现金等价物余额	25,733,019.49	34,429,165.44	54,172,044.89

二、审计意见、关键审计事项及重要性水平

（一）审计意见

立信会计师事务所接受公司的委托，对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2019]第 ZA14812 号”《审计报告》，认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2016 年度、2017 年度及 2018 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。立信会计师事务所判断为关键审计事项的情况汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
1、医疗器械产品销售收入的确认	
<p>三友医疗主要从事医疗器械产品的生产和销售。</p> <p>2016 年度、2017 年度、2018 年度销售医疗器械产品确认的主营业务收入分别为 7,527.91 万元、12,885.34 万元、22,059.75 万元，2017 年度、2018 年度销售收入增长率分别为 71.17% 及 71.20%，增长幅度较大。</p> <p>由于销售收入是三友医疗的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，立信会计师事务所将收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；</p> <p>(2) 选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价贵公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>(3) 结合产品类型及销售模式对收入以及毛利情况执行分析，判断本期收入金额是否出现异常波动的情况；</p> <p>(4) 对本年记录的收入交易选取样本，核对发票、销售合同及出库单等，评价相关收入确认是否符合三友医疗收入确认的会计政策；</p> <p>(5) 就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单及其他支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间。</p>
2、存货跌价准备的计提	
<p>三友医疗截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的存货账面余额分别为 5,792.04 万元、5,822.12 万元、5,739.28 万元，存货跌价准备的余额为 1,256.36 万元、1,328.60 万元、1,421.39 万元，金额重大。</p> <p>由于存货跌价准备计提是否充分对财务报表影响较大，在确定存货跌价准备的计提方法及计提比例时涉及管理层运用重大会计估计和判断。因此，立信会计师事务所将存货跌价准备的计提识别为关键审计事项。</p>	<p>(1) 了解和评价管理层与存货跌价准备计提相关的关键内部控制的设计和运行有效性；</p> <p>(2) 了解并评价公司存货跌价准备计提政策的适当性；</p> <p>(3) 对存货盘点实施了现场监盘程序，关注期末存货现状，呆滞存货是否被识别；</p> <p>(4) 取得公司期末存货的库龄表，对库龄较长的存货进行分析性复核；</p> <p>(5) 取得管理层编制的存货跌价准备计算表，执行存货减值测试复核程序，检查分析可变现净值的合理性，评估存货跌价准备计提及转销的准确性；</p> <p>(6) 分析核对公司存货周转率及存货跌价计提比例，与同行业进行横向对比分析，分析公司存货跌价是否明显偏离同行业平均水平。</p>

(三) 与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身的业务模式和发展阶段，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经营活动以及对公司财务状况、经营成果和现金流量的影响程度；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、利润总额等直接相关项目金额的比重情况。

三、财务报表的编制基础

(一) 编制基础

公司以持续经营为基础,根据实际发生的交易和事项,按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定(以下合称“企业会计准则”),以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

(二) 持续经营

自报告期末起12个月,公司在财务、经营以及其他方面不存在某些事项或情况可能导致的经营风险,这些事项或情况单独或连同其他事项或情况对持续经营假设未产生重大疑虑。

四、合并财务报表范围及其变化情况

(一) 合并财务报表范围

报告期内各期末,本公司合并财务报表范围内子公司如下:

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			子公司级次
	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31	
拓腾医疗	是	是	是	一级
北京国人	是	是	是	一级
拓友医疗	是	是	否	一级
陕西三友	是	是	否	一级
四川三友	是	否	否	一级

(二) 报告期内合并报表范围变化情况

拓友医疗成立于2017年3月2日,注册资本10.00万元,公司持有拓友医疗100%股权。公司自拓友医疗成立之日起将其纳入合并范围。

陕西三友成立于2017年4月7日,注册资本101.00万元,公司持有陕西三友51%股权。公司自陕西三友成立之日起将其纳入合并范围。

四川三友成立于 2018 年 9 月 5 日，注册资本 100.00 万元，公司持有四川三友 100% 股权。公司自四川三友成立之日起将其纳入合并范围。

五、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日。

（二）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（六）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（七）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

1、金融工具的分类

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具

结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价

确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

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

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

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

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

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

（1）可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降,或在综合考虑各种相关因素后,预期这种下降趋势属于非暂时性的,就认定其已发生减值,将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出,确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具,在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的,原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失,不通过损益转回。

(2) 持有至到期投资的减值准备:

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

(八) 应收款项坏账准备

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项:

单项金额重大的判断依据或金额标准: 应收款项余额前五名

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法: 单独进行减值测试,如有客观证据表明其已发生减值,按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备,计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项,将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项:

按信用风险特征确定组合的依据	
组合 1	已单独计提减值准备的应收款项外,公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础,结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。 对于在收入确认时对应收账款进行初始确认,后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的,按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。
组合 2	期末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的,根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额,确认减值损失,计提坏账准备。如经减值测试未发现减值的,则不计提坏账准备。
按组合计提坏账准备的计提方法:	
组合 1	账龄分析法

组合 2	其他方法
------	------

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的，具体计提比例如下：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1 至 2 年	20	20
2 至 3 年	50	50
3 年以上	100	100

3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

（九）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、周转材料、在产品、库存商品、委托代销商品等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法；

（3）生产工具采用按一年转销法。

5、存货跌价准备

公司期末按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备。

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

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

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。对于商品库存中的植入物产品，在上述原则下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。

植入物商品存货分库龄的具体计提比例如下：

库龄	跌价准备的计提比例（%）
1年以内（含1年）	10
1至2年	25
2至3年	30
3至4年	50
4至5年	70
5年以上	100

（十）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

(1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

(2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
通用设备	3-5	5	19-31.67
专用设备	5-10	5	9.5-19
运输设备	4	5	23.75

（十一）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十二）无形资产

1、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。

(2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命	依据
专利权	5年	预计产品更新换代期间
财务及管理类软件	5年	预计技术更新升级期间
土地使用权	50年	土地使用权证

每年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（十三）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分

摊至相关的资产组组合。在将商誉的账面价值分摊至相关的资产组或者资产组组合时，按照各资产组或者资产组组合的公允价值占相关资产组或者资产组组合公允价值总额的比例进行分摊。公允价值难以可靠计量的，按照各资产组或者资产组组合的账面价值占相关资产组或者资产组组合账面价值总额的比例进行分摊。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十四）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用包括：房屋租金，经营租入固定资产改良支出，受益期限超过一年以上的软件系统开发费以及外借工具摊销。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销

2、摊销年限

项目	摊销年限
房屋租金	合同约定的租赁期限
经营租入固定资产改良支出	预计下次更新改造周期与剩余租赁期限孰短
软件系统开发费	预计的使用期限
外借工具	预计工具的使用寿命

（十五）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

(1) 设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十六）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、各类预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

本公司在确定最佳估计数时，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。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账

面价值。

(十七) 收入

1、销售商品收入的确认一般原则

- (1) 本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- (2) 本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- (3) 收入的金额能够可靠地计量；
- (4) 相关的经济利益很可能流入本公司；
- (5) 相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、具体原则

公司主要产品为医疗器械产品，各销售模式下收入确认政策和时间标准如下：

- (1) 经销商买断模式：公司在经销商验货并签收后确认收入实现。
- (2) 委托代销模式：公司在经销商提供委托代销清单后确认收入实现。
- (3) 直销和配送商模式：公司在医院实际使用后按照使用量确认收入实现。

(十八) 政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、确认时点

与资产相关的政府补助，以银行转账方式拨付时，一般以实际收到款项时按

照到账的实际金额确认；以非货币性资产方式拨付时，在实际取得资产并办妥相关受让手续时确认。

与收益相关的政府补助，以银行转账方式拨付时，一般以实际收到款项时按照到账的实际金额确认；只有存在确凿证据表明该项补助是按照固定的定额标准拨付的，可以在这项补助成为应收款时予以确认并按照应收的金额计量。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，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当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）。

（十九）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的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）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

(二十) 重要会计政策、会计估计变更及会计差错更正

1、重要会计政策变更

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2018 年 6 月 15 日发布了《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司执行上述四项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示“持续经营净利润”2018 年度金额 61,969,780.65 元；列示“终止经营净利润”2018 年度金额 0.00 元。 列示“持续经营净利润”2017 年度金额 30,373,040.66 元；列示终止经营净利润”2017 年度金额 0.00 元。 列示“持续经营净利润”2016 年度金额 3,129,631.15 元；列示终止经营净利润”2016 年度金额 0.00 元。
(2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。2016 年度数据不调整。	列示 2018 年度“其他收益”金额：3,251,427.37 元。 列示 2017 年度“其他收益”金额：1,018,552.46 元
(3) 在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	“营业外收入”2018 年度金额减少 104,685.06 元，“营业外支出”2018 年度金额减少 269.96 元，重分类至“资产处置收益”。 “营业外支出”2017 年度金额减少 388.97 元，重分类至“资产处置收益”。 “营业外收入”2016 年度金额减少 64.10 元，重分类至“资产处置收益”。
(4) 资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，2018 年度金额 102,955,581.39 元，2017 年度金额 47,591,406.63 元，2016 年度金额 8,378,246.31 元；

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，2018年度金额15,196,963.08元，2017年度金额21,999,575.23元，2016年度金额1,903,038.15元；
(5) 在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	“管理费用”2018年度金额减少13,310,327.59元，重分类至“研发费用”。 “管理费用”2017年度金额减少12,755,145.80元，重分类至“研发费用”。 “管理费用”2016年度金额减少12,276,851.10元，重分类至“研发费用”。

2、重要会计估计变更

(1) 调整存货跌价准备的具体方法

根据2016年5月的董事会决议，自董事会审议通过之日起，公司对存货跌价准备计提的具体方法进行会计估计变更。对于商品存货中的植入物产品，在于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据存货的库龄按照不同比例计提存货跌价准备。

具体计提比例如下：

库龄	存货跌价准备计提比例（%）
1年以内（含1年）	10
1至2年	25
2至3年	30
3至4年	50
4至5年	70
5年以上	100

公司对上述会计估计变更采用未来适用法，此次变更自公司董事会审议通过之日起实施。

(2) 调整应收款项坏账准备

考虑到两票制推行后，公司的直销比例将逐步增加，医院客户具有信用好、账期长的特点，原有的计提比例无法准确对公司应收账款坏账准备进行计量，同时参考同行业上市公司的计提比例，根据公司 2016 年 5 月的董事会决议，自董事会审议通过之日起，公司对采用账龄分析法计提坏账准备的信用风险组合的计提比例进行会计估计变更。变更情况如下：

账龄	变更前 (%)	变更后 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1 至 2 年	50	20
2 至 3 年	100	50
3 年以上	100	100

公司对上述会计估计变更采用未来适用法，此次变更自公司董事会审议通过之日起实施。

本公司执行上述会计估计变更影响如下：

单位：元

会计估计变更的内容和原因	对 2016.12.31/2016 年度 合并财务报表项目的影响	
	科目名称	影响金额 (增加 “+”，减少 “-”)
变更存货跌价准备计提方法	存货	-7,758,400.13
	资产减值损失	7,758,400.13
	递延所得税资产	1,163,760.02
	所得税费用	-1,163,760.02
	盈余公积	-659,464.01
	未分配利润	-5,935,176.10
变更应收款项坏账准备的计提比例	其他应收款	930,253.55
	资产减值损失	-930,253.55
	递延所得税资产	-139,538.03
	所得税费用	139,538.03
	盈余公积	79,071.55
	未分配利润	711,643.97

3、前期会计差错更正

2018年3月，经公司股东大会决议，公司对2016年度以前实施的股权激励计划所对应会计处理涉及的财务报表科目进行了前期差错更正。

公司对上述前期会计差错更正采用追溯重述法，更正影响如下：

单位：元

会计差错更正的内容	对 2015.12.31 合并财务报表项目的影响	
	科目名称	影响金额 增加+减少-
2016 年度以前实施的股权激励计划	资本公积	81,434,715.60
	未分配利润	-81,434,715.60

六、经注册会计师鉴证的非经常性损益

依据立信会计师事务所核验的《非经常性损益明细表》（信会师报字[2019]第 ZA14816），报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及扣除非经常性损益后的净利润金额如下表：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	10.33	-0.04	0.01
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	682.55	273.66	203.74
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	381.75	181.21	153.55
对外委托贷款取得的损益	5.22	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-27.28	-54.72	-9.66
所得税影响额	-149.63	-46.38	-32.45
少数股东权益影响额	-0.17	-0.17	-
归属于母公司股东的非经常性损益	902.77	353.57	315.18
归属于母公司的净利润	6,213.74	3,088.61	312.96
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	5,310.97	2,735.03	-2.22

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司非经常性损益对归属于母公司所有者的净利润的影响金额分别为 315.18 万元、353.57 万元和 902.77 万元。

七、主要税项

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%	17%	17%
城市维护建设税	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	7%、5%	7%、5%	5%

报告期内，公司及下属子公司所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
三友医疗	15%	15%	15%
拓腾医疗	25%	25%	25%
北京国人	25%	25%	25%
拓友医疗	25%	25%	-
陕西三友	25%	25%	-
四川三友	25%	-	-

（二）税收优惠

根据 2007 年 3 月 16 日第十届全国人民代表大会第五次会议通过的《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条规定：“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税”。

公司于 2014 年 10 月 23 日及 2017 年 11 月 23 日分别取得高新技术证书，证书编号为 GR201431001272 及 GR201731002790，有效期三年。故公司 2016 年度至 2018 年度减按 15% 征收企业所得税。

八、主要财务指标

(一) 主要财务指标

财务指标	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	6.62	6.21	8.47
速动比率（倍）	5.54	5.17	5.69
资产负债率（母公司）	12.11%	13.69%	10.75%
资产负债率（合并）	12.44%	13.93%	11.02%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	2.21	1.88	1.13
财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率（次/年）	2.95	5.00	8.78
存货周转率（次/年）	0.58	0.67	0.38
息税折旧摊销前利润（万元）	8,137.38	4,298.03	1,018.26
归属于母公司股东的净利润（万元）	6,213.74	3,088.61	312.96
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	5,310.97	2,735.03	-2.22
研发投入占营业收入的比例	5.99%	9.11%	16.31%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.13	0.14	0.14
每股净现金流量（元）	-0.06	-0.13	0.19

注：相关财务指标计算公式：

- 1、流动比率=流动资产÷流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)÷流动负债
- 3、资产负债率=负债总额÷资产总额×100%
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益÷期末股本总额
- 5、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面价值
- 6、存货周转率=营业成本÷存货平均账面价值
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+财务费用中的利息支出(不含利息资本化金额)+折旧+摊销
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额

(二) 净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号—非经常性损益》和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订)的要求,报告期内公司加权平均净资产收益率、

基本每股收益及稀释每股收益如下：

项目		加权平均净资产 收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的 净利润	2018 年度	19.63%	0.40	0.40
	2017 年度	15.55%	0.22	0.22
	2016 年度	2.00%	0.02	0.02
扣除非经常性损益 后归属于母公司股 东的净利润	2018 年度	16.78%	0.34	0.34
	2017 年度	13.77%	0.19	0.19
	2016 年度	-0.01%	-	-

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

$$\text{加权平均净资产收益率} = \frac{P}{(E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)}$$

其中：P 分别对应于归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母公司股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于母公司股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益公式计算：

$$\text{基本每股收益} = \frac{P}{S}; \quad S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；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；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益公式计算

$$\text{稀释每股收益} = \frac{P_1}{(S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})}$$

其中，P₁ 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、对经营前景具有核心意义或对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

（一）主营业务收入

主营业务收入增长情况可用来判断公司发展所处阶段和成长性。

2016 年度至 2018 年度，公司主营业务收入分别为 7,527.91 万元、12,885.34 万元、22,059.75 万元，2017 年、2018 年销售收入增长率分别为 71.17%、71.20%，保持持续快速增长。

（二）毛利率

主营业务毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。

2016 年度至 2018 年度，公司的主营业务毛利率分别为 75.89%、83.46% 和 89.24%，始终保持在较高水平且持续上升，主要原因为，2017 年以来公司直销和配送商模式收入占比大幅增加，其售价显著高于原经销模式下的售价。

（三）市场增长

在社会老龄化进程加速和医疗需求上涨等因素的促进下，我国骨科植入性市场规模逐年快速增长。随着经济发展和社会进步，人民生活水平不断提高，以及健康观念增强、知晓率和就诊率的不断提高，我国骨科植入性市场将保持稳定增长的势头。

（四）政策环境

一方面，国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，各地区纷纷出台鼓励采购国产医疗设备的政策，推动国内医疗器械不断发展。进口替代过程有利于公司未来业绩的持续增长。

另一方面，随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临价格下调风险。同时，随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化。未来若公司不能针对政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司盈利能力产生不利影响。

（五）研发创新

公司高度重视研发，各期研发投入均保持在较高水平，同时在产品技术创新上充分注重市场需求，根据医疗机构临床需求开发符合特定性能的产品，进而不断完善生产工艺、提升产品质量。公司研发创新打造的高品质产品，是业绩持续

增长的保证。

十、经营成果分析

（一）报告期内公司主要经营成果变化情况

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
营业收入	22,231.29	58.83	13,996.92	85.92	7,528.61
营业成本	2,546.31	-16.44	3,047.14	63.79	1,860.42
期间费用	12,674.77	76.45	7,183.17	58.90	4,520.45
营业利润	6,835.63	101.57	3,391.19	2889.32	113.44
利润总额	7,165.65	104.25	3,508.28	1040.83	307.52
净利润	6,196.98	104.03	3,037.30	870.50	312.96

报告期内各期，公司分别实现营业收入 7,528.61 万、13,996.92 万元及 22,231.29 万元，2017 年度及 2018 年度分别同比增长 85.92% 及 58.83%；公司分别实现的净利润 312.96 万元、3,037.30 万元及 6,196.98 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 870.50% 及 104.03%。

公司营业收入规模、盈利水平均保持快速增长。

（二）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	22,059.75	99.23	12,885.34	92.06	7,527.91	99.99
其他业务收入	171.53	0.77	1,111.57	7.94	0.70	0.01
合计	22,231.29	100.00	13,996.92	100.00	7,528.61	100.00

公司主营业务收入系骨科植入耗材（包括脊柱类产品和创伤类产品）以及配套手术工具的销售收入，其他业务收入系销售外购的超声骨刀产品、技术服务及

处置废料的收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 7,527.91 万元、12,885.34 万元、22,059.75 万元，占营业收入的比例分别为 99.99%、92.06%及 99.23%，主营业务突出。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于骨科植入物市场的快速增长以及公司在产品研发、生产营销方面的竞争优势，具体如下：

(1) 我国骨科植入市场快速增长，国产化率持续提高

得益于我国庞大的人口基数、社会老龄化进程的加速以及医保体系的逐渐完善，骨科手术量及耗材需求不断增长。根据南方医药经济研究所统计数据，我国骨科植入性医疗器械市场的销售收入由 2013 年的 117 亿元增长至 2018 年的 258 亿元，复合增长率高达 17.14%。医疗器械属于国家重点支持的战略新兴产业，在鼓励器械国产化等政策利好的情况下，进口替代是必然趋势。随着国内厂商的技术实力及产品学术推广力度不断加大，骨科植入产品国产化率持续提高。

(2) 自主研发打造高品质产品，保证业绩持续增长

公司以自主研发创新为核心竞争力，建立了完善的研发创新体系。报告期内，公司保持较高的研发投入水平，积极布局新工艺、新技术，保证产品更新迭代，提升产品性能、丰富产品种类。公司高品质的产品赢得了良好的市场口碑，为报告期内及未来收入的持续增长奠定良好的基础。

(3) 提前布局适应政策要求，新模式推动新增长

医疗器械两票制的落地将对行业的市场推广方式、销售模式等产生重大影响。目前公司的业务覆盖区域内，陕西、广东、安徽等部分地区已开始推行两票制。公司积极调整销售模式，加强自身营销队伍的建设，在上述区域直接向医院或配送商销售；同时与区域内有实力的服务商合作，强化终端服务能力。报告期内，公司销售渠道日趋完善，直销的终端医院数量、合作的服务商数量逐年增加，销售收入也大幅提升。

2、主营业务收入分产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元、%

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	20,461.17	92.75	11,623.07	90.20	6,684.66	88.80
创伤类植入耗材	1,485.04	6.73	1,192.99	9.26	782.85	10.40
手术工具	113.55	0.51	69.28	0.54	60.40	0.80
合计	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00	7,527.91	100.00

脊柱类植入耗材是公司主营业务收入的最主要来源，在报告期内占主营业务收入比例分别为 88.80%、90.20% 及 92.75 %。

（1）脊柱类植入耗材

报告期内各期，脊柱类植入耗材的具体销售情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售金额（万元）	20,461.17	11,623.07	6,684.66
收入变动率	76.04%	73.88%	-
平均售价（元/件）	569.48	431.86	315.95
平均售价变动率	31.87%	36.69%	-
销量（件）	359,298	269,138	211,572
销量变动率	33.50%	27.21%	-

报告期内各期，公司脊柱类产品的销售收入分别为 6,684.66 万元、11,623.07 万元及 20,461.17 万元，2017 年、2018 年增幅分别为 73.88%、76.04%，主要系销售价格上升和销量增加同时影响所致。

报告期内各期，公司脊柱类产品的平均售价分别为 315.95 元/件、431.86 元/件及 569.48 元/件，售价逐年上升主要系直销和配送商模式收入占比提升所致；销量分别为 211,572 件、269,138 件及 359,298 件，呈现出快速增长的态势。

报告期内，脊柱类产品销量持续快速增长，主要原因包括：

① 2013 年至 2018 年，我国脊柱类植入物市场的销售收入由 33 亿元增长至 73 亿元，复合增长率为 17.36%，高于骨科植入性医疗器械市场的增速。

② 骨科脊柱手术难度大、费用高，整体渗透率相对较低。近年来随着临床

医师技术水平提高、医生数量增加、国产脊柱类产品安全性和有效性不断提升，病患的整体就诊意愿和治疗率提升较快。公司作为国内脊柱植入耗材的优秀企业，脊柱类产品的技术及质量优势突出，获得了市场的广泛认可。

③ 脊柱类植入耗材一直是公司的核心产品。公司高度重视创新和研发，从满足临床需求着手，保持产品更新迭代，丰富产品线。以公司核心技术之一多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术为例，多平面调节和多轴延伸的钉座设计大大提高了椎弓根螺钉这一关键组件的连接功能，提高复杂情况下尤其骨质疏松下的螺钉把持力，有效降低了脊柱内固定手术的操作难度及并发症风险。目前公司已结合该技术发布了第三代双头螺钉产品，该技术的应用与升级保证了主要产品 Adena 脊柱内固定系统销量的持续增长。

（2）创伤类植入耗材

报告期内各期，创伤类植入耗材的具体销售情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售金额（万元）	1,485.04	1,192.99	782.85
收入变动率	24.48%	52.39%	-
平均售价（元/件）	125.31	62.14	66.10
平均售价变动率	101.65%	-5.98%	-
销量（件）	118,506	191,976	118,439
销量变动率	-38.27%	62.09%	-

报告期内各期，公司创伤类产品的销售收入分别为 782.85 万元、1,192.99 万元及 1,485.04 万元，平均售价分别为 66.10 元/件、62.14 元/件及 125.31 元/件，创伤类产品的平均售价及销量均存在一定波动，其主要与公司销售模式调整、市场推广力度、产品销售结构有关。

2017 年，创伤类产品平均售价最低且销售数量最多，其主要原因为公司为优化库存结构，在该年度折价销售了部分创伤类产品。

2018 年，创伤类产品平均售价大幅提升，主要系直销和配送商模式下销售收入占比大幅上升所致。

(3) 手术工具

报告期内各期，公司手术工具的销售收入分别为 60.40 万元、69.28 万元及 113.55 万元，占主营收入的比例较小。公司大部分的手术工具采用外借的形式给予客户免费使用，对外销售工具主要为易损手术工具以及对境外客户销售的工具。

3、主营业务收入分地区构成及变动分析

报告期内，公司主营业务收入按地区构成划分如下：

单位：万元、%

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	4,293.70	19.46	3,175.72	24.65	2,897.87	38.49
华南	1,836.18	8.32	1,079.51	8.38	565.89	7.52
华中	1,081.44	4.90	907.29	7.04	805.28	10.70
华北	1,362.29	6.18	1,357.65	10.54	1,146.70	15.23
西北	11,143.38	50.51	4,860.72	37.72	1,012.72	13.45
西南	1,310.96	5.94	1,029.42	7.99	671.10	8.91
东北	715.41	3.24	381.83	2.96	380.34	5.05
内销小计	21,743.37	98.57	12,792.14	99.28	7,479.90	99.36
外销	316.38	1.43	93.20	0.72	48.02	0.64
合计	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00	7,527.91	100.00

报告期内，公司产品始终以内销为主，内销占比保持在 98% 以上。

国内各区域销售额受当地经销商数量、销售模式、销售价格、客户需求量等多个因素影响。2017 年部分地区开始实施医疗器械两票制后，公司在陕西、广东、安徽等地开始向医院或配送商直接销售，该销售价格高于对经销商的销售价格，因此相关地区收入增长相对显著。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	11,623.22	52.69	9,189.14	71.31	7,527.91	100.00
其中：买断式经销	10,225.53	46.35	8,050.85	62.50	6,768.05	89.91
委托代销	1,397.69	6.34	1,138.29	8.87	759.86	10.09
直销和配送商模式	10,436.54	47.31	3,696.20	28.69	-	-
合计	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00	7,527.91	100.00

报告期内，公司经销销售收入分别为7,527.91万元、9,189.14万元及11,623.22万元，其中主要为买断式经销。2017年、2018年，公司直销和配送商模式销售收入增长显著，分别为3,696.20万元、10,436.54万元，收入占比大幅提升。

5、主营业务收入季节性分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	3,823.61	17.33	1,894.44	14.70	1,482.20	19.69
二季度	5,660.60	25.66	2,817.50	21.87	1,991.33	26.45
三季度	6,213.45	28.17	3,875.87	30.08	1,773.48	23.56
四季度	6,362.10	28.84	4,297.54	33.35	2,280.91	30.30
合计	22,059.75	100.00	12,885.34	100.00	7,527.91	100.00

报告期内，公司的营业收入呈现一定的季节性，主要原因为第一季度受春节假期影响，手术量减少，收入占比最低；第四季度经销商为节假日提前备货等原因导致收入占比最高。

6、其他业务收入

报告期内各期，公司其他业务收入分别为0.70万元、1,111.57万元及171.53万元，主要系销售外购的超声骨刀产品、技术服务及处置废料的收入，具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
超声骨刀销售	129.38	75.42	1,110.29	99.88	-	-
技术服务	33.58	19.58	-	-	-	-
废料销售	8.57	5.00	1.29	0.12	0.70	100.00
合计	171.53	100.00	1,111.57	100.00	0.70	100.00

关于公司销售超声骨刀产品的具体情况，参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“(二) 关联交易”。

(三) 营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,374.26	93.24	2,130.72	69.93	1,815.23	97.57
其他业务成本	172.05	6.76	916.42	30.07	45.19	2.43
合计	2,546.31	100.00	3,047.14	100.00	1,860.42	100.00

报告期内各期，公司主营业务成本分别为 1,815.23 万元、2,130.72 万元及 2,374.26 万元，占营业成本的比例分别为 97.57%、69.93% 及 93.24%。

2017 年度公司主营业务成本占比较低，主要原因为，该年度公司销售外购的超声骨刀产品的收入金额较大，相应成本计入其他业务成本，从而推动其他业务成本占比相对较高。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类的构成情况如下：

单位：万元、%

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	1,921.35	80.92	1,605.57	75.35	1,419.63	78.21

产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创伤类植入耗材	383.67	16.16	491.99	23.09	368.97	20.33
手术工具	69.24	2.92	33.16	1.56	26.62	1.47
合计	2,374.26	100.00	2,130.72	100.00	1,815.23	100.00

报告期内，公司脊柱类产品成本金额分别为 1,419.63 万元、1,605.57 万元和 1,921.35 万元，是主要业务成本的最主要构成部分，与产品销售收入结构相符。

3、主营业务成本结构分析

报告期内，公司主营业务成本的产品构成情况如下：

单位：万元

项目		2018 年度	2017 年度	2016 年度
直接材料	金额	448.42	429.27	280.54
	比例	18.89%	20.15%	15.45%
直接人工	金额	417.69	320.96	329.71
	比例	17.59%	15.06%	18.16%
制造费用	金额	1,155.13	1,158.32	1,055.80
	比例	48.65%	54.36%	58.16%
工具摊销	金额	353.01	222.17	149.17
	比例	14.87%	10.43%	8.22%
合计	金额	2,374.26	2,130.72	1,815.23
	比例	100.00%	100.00%	100.00%

注：制造费用含外协加工费

报告期内，公司制造费用为主营业务成本的最主要构成部分，占比分别为 58.16%、54.36% 及 48.65%。

报告期内，公司主要原材料价格基本保持平稳。2017 年，公司当年产量的显著提升而同期直接人工及制造费用仍保持在相对稳定的水平，推动了直接材料占比上升，直接人工及制造费用占比相应有所下降。2018 年，公司当年生产人数增加，外协金额下降，从而导致直接人工占比上升，制造费用占比下降。

工具摊销是公司外借手术工具按照预计使用寿命摊销结转至各期营业成本的费用。随着公司客户数量增加、经营规模扩大，报告期内出借工具数量和金额

逐年增加，相应摊销占比逐年增长。

(四) 主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利分析

报告期内，主营业务毛利的产品构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
脊柱类植入耗材	18,539.82	94.18	10,017.51	93.15	5,265.03	92.16
创伤类植入耗材	1,101.37	5.59	701.00	6.52	413.88	7.24
手术工具	44.31	0.23	36.12	0.34	33.78	0.59
合计	19,685.50	100.00	10,754.62	100.00	5,712.69	100.00

报告期内各期，公司主营业务毛利分别为 5,712.69 万元、10,754.62 万元及 19,685.50 万元，保持快速增长态势。其中，脊柱类植入耗材是公司主营业务毛利的主要来源；创伤类植入耗材及手术工具的毛利金额随着销售规模扩大而逐年增长，但占比均相对较小。

2、毛利率分析

报告期内，公司毛利率变动情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入	22,059.75	12,885.34	7,527.91
主营业务成本	2,374.26	2,130.72	1,815.23
主营业务毛利率	89.24%	83.46%	75.89%

报告期内各期，公司主营业务毛利率分别为 75.89%、83.46%和 89.24%，保持在较高水平。公司所处的植入性高值耗材行业属于知识密集、资金密集型的高新技术行业，骨科植入物的前期研发具有投入大、风险高的特点，具有较高的技术和资金壁垒，行业内企业数量相比于传统制造业较少，因此具有高毛利率的特征。

报告期内公司主营业务毛利率逐年上升，主要原因为，一方面，公司生产、销售规模逐年扩大，规模效应导致产品单位成本降低；另一方面，公司自 2017

年开始逐步采用直销和配送商模式，对应销售价格显著高于经销模式，公司整体毛利率随着直销和配送商模式收入占比提升而逐年上升。

报告期内，公司主要产品按销售模式的毛利率情况如下所示：

项目	2018 年度		
	经销模式	直销和配送商模式	合计
脊柱类植入耗材	85.07%	96.36%	90.61%
创伤类植入耗材	67.46%	92.52%	74.16%
手术工具	39.02%	-	39.02%
主营业务合计	82.97%	96.22%	89.24%
项目	2017 年度		
	经销模式	直销和配送商模式	合计
脊柱类植入耗材	81.76%	95.95%	86.19%
创伤类植入耗材	56.51%	93.53%	58.76%
手术工具	52.13%	-	52.13%
主营业务合计	78.46%	95.90%	83.46%
项目	2016 年度		
	经销模式	直销和配送商模式	合计
脊柱类植入耗材	78.76%	-	78.76%
创伤类植入耗材	52.87%	-	52.87%
手术工具	55.93%	-	55.93%
主营业务合计	75.89%	-	75.89%

(1) 脊柱类产品毛利率变动分析

相较于创伤类产品，脊柱类产品的技术门槛高、制造工艺难，所形成的竞争壁垒也更高，国内优秀的生产企业较少，因此毛利率相对更高。

报告期内，公司经销模式下脊柱类产品的毛利率有所提高，其主要原因为，随着公司产销量逐年上升，规模效应作用下产品的单位成本下降，且经销模式下脊柱类产品的平均售价小幅提升。

报告期内，直销和配送商模式下脊柱类产品毛利率基本稳定。

(2) 创伤类产品毛利率变动分析

报告期内各期，经销模式下公司创伤类产品毛利率分别为 52.87%、56.51% 及 67.46%，逐年提升的主要原因为，随着新产品的市场逐步打开，创伤类产品中高附加值产品销售占比增加。

报告期内，直销和配送商模式下创伤类产品毛利率基本稳定。

(3) 手术工具毛利率变动分析

报告期内，公司手术工具均采用经销模式进行销售，受公司定价策略影响，其毛利率水平显著低于植入物产品，分别为 55.93%、52.13% 和 39.02%。手术工具毛利率波动主要与原材料及外购部件价格、销售工具的类型相关。

3、同行业上市公司毛利率比较分析

骨科医疗器械类上市公司主要包括大博医疗、凯利泰、爱康医疗、春立医疗。报告期内，公司与同行业上市公司毛利率对比情况如下：

证券代码	公司简称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901.SZ	大博医疗	创伤类产品	83.29%	84.03%	82.94%
		脊柱类产品	85.42%	87.54%	86.29%
		手术器械	37.95%	40.51%	42.58%
		神经外科类产品	82.47%	88.75%	83.50%
		微创外科类产品	73.94%	-	-
		其他产品	32.75%	74.26%	73.17%
		主营业务毛利率	80.36%	83.00%	81.83%
300326.SZ	凯利泰	骨科类医疗器械产品	79.46%	76.68%	75.80%
		心血管类医疗器械产品	67.36%	80.58%	86.01%
		贸易类其他医疗器械产品	21.20%	31.13%	19.74%
		主营业务毛利率	60.23%	62.56%	75.43%
1789.HK	爱康医疗	综合毛利率	68.08%	70.78%	69.18%
1858.HK	春立医疗	综合毛利率	63.85%	72.01%	76.79%
平均值		毛利率	68.18%	72.12%	75.86%
本公司		脊柱类产品（直销和配送商模式）	96.36%	95.95%	-
		脊柱类产品（经销模式）	85.07%	81.76%	78.76%
		创伤类产品（直销和配送商模式）	92.52%	93.53%	-

证券代码	公司简称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
		创伤类产品（经销模式）	67.46%	56.51%	52.87%
		手术工具（经销模式）	39.02%	52.13%	55.93%
		主营业务毛利率	89.24%	83.46%	75.89%

注：1、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

2、大博医疗 2018 年起将微创外科类产品从其他产品业务中拆分出来单独披露。

3、爱康医疗仅披露综合毛利率，其主要产品为髌膝关节置换植入物以及 3D 打印骨科产品。

4、春立医疗仅披露综合毛利率，其主要收入来源为外科植入物、器械及相关产品的生产销售。

大博医疗、凯利泰、爱康医疗和春立医疗四家可比上市公司主营业务均包括骨科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品均包含骨科植入物耗材，但具体业务领域与公司均有所差异。

公司主营业务和产品与大博医疗的主要差异在于大博医疗以创伤类产品为主，主要采用经销模式，而公司以脊柱类产品为主，同时采用经销、直销和配送商模式。（1）报告期内，受销售价格影响，公司脊柱类产品、创伤类产品在直销和配送商模式下的毛利率高于大博医疗同类产品。（2）经销模式下的毛利率低于大博医疗，主要原因包括：①2018 年大博医疗创伤类产品收入为 49,522.59 万元，脊柱类产品收入为 15,412.23 万元，发行人整体营收规模与大博医疗差距较大，公司在原材料议价方面能力相对较低，同时单位产品分摊的制造费用、人工成本、工具摊销较高；②公司报告期内由于产能有限，部分工序采用外协加工的形式，导致制造费用偏高。2018 年，公司脊柱类产品经销业务毛利率与大博医疗的脊柱产品毛利率差异较小。

凯利泰自成立以来主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统；2016 年 6 月凯利泰收购艾迪尔 100% 股权，艾迪尔以创伤类产品为主（2013-2015 年收入占比均超过 80%），脊柱类产品为辅，公司的产品结构与凯利泰存在较大差异。爱康医疗和春立医疗的主要产品均为骨科关节类产品，与公司产品分属不同应用领域，竞争格局和市场地位与公司有所差异。报告期内，凯利泰、爱康医疗和春立医疗均以经销模式为主。

2016 年，公司毛利率与凯利泰骨科产品、春立医疗基本一致，略高于爱康

医疗，2017 年以来，随着直销收入占比提升以及生产规模扩大单位成本下降等因素影响，公司毛利率持续上升，而其他公司则基本保持稳定，导致 2017 年、2018 年，公司毛利率高于凯利泰骨科产品、爱康医疗、春立医疗。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及其占营业收入的比例如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 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
销售费用	10,353.88	46.57	5,074.48	36.25	2,400.95	31.89
管理费用	1,014.34	4.56	888.27	6.35	906.91	12.05
研发费用	1,331.03	5.99	1,275.51	9.11	1,227.69	16.31
财务费用	-24.48	-0.11	-55.10	-0.39	-15.09	-0.20
合计	12,674.77	57.01	7,183.17	51.32	4,520.45	60.04

2016 年至 2018 年，公司期间费用分别为 4,520.45 万元、7,183.17 万元及 12,674.77 万元，占营业收入的比例分别为 60.04%、51.32% 及 57.01%，公司期间费用率总体较高，主要原因为，（1）公司处于快速成长期，收入基数相对较小；（2）直销和配送商模式下，公司承担了原由经销商承担的终端服务费用，销售费用增长较快；（3）公司高度重视研发，各期研发投入均保持在较高水平。

1、销售费用

（1）销售费用构成

报告期内，公司销售费用的构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务服务费	7,244.51	69.97	2,591.76	51.07	-	-
职工薪酬	1,621.65	15.66	1,242.34	24.48	1,045.93	43.56
市场推广费	839.76	8.11	627.64	12.37	863.57	35.97
差旅费用	285.52	2.76	299.77	5.91	231.11	9.63
办公费用	89.24	0.86	93.22	1.84	84.92	3.54

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
车辆费用	72.90	0.70	54.81	1.08	45.56	1.90
折旧及摊销	58.16	0.56	53.13	1.05	39.43	1.64
其他	142.14	1.37	111.82	2.20	90.43	3.77
合计	10,353.88	100.00	5,074.48	100.00	2,400.95	100.00

报告期内各期，公司销售费用分别为 2,400.95 万元、5,074.48 万元及 10,353.88 万元，占营业收入的比例分别为 31.89%、36.25% 及 46.57%。公司销售费用中商务服务费、职工薪酬、市场推广费、差旅费用占比较高，构成销售费用的主要部分。

商务服务费系直销和配送商模式下公司基于第三方服务商提供的物流辅助服务、手术跟台支持、商务辅助（主要包括对账、送票及催款）、产品使用情况跟踪等服务而支付的费用。发行人与服务商签订《服务协议》，对服务内容及要求、合作方式、结算方式和双方权利义务等项目进行约定。2017 年至 2018 年，公司合作的服务商数量、商务服务费金额随着公司直销和配送商模式收入规模扩大而显著增加。

报告期内各期，公司市场推广费金额分别为 863.57 万元、627.64 万元及 839.76 万元，主要系公司参加或组织展会、专业学术论坛、经销商会议等活动所产生的展位费、学术推广费等。2016 年、2018 年市场推广费金额较高，主要系公司当年参加的学术会议较多所致。

报告期内各期，销售费用中职工薪酬金额分别为 1,045.93 万元、1,242.34 万元及 1,621.65 万元。随着发行人经营规模扩大、陕西及四川销售子公司相继设立，公司销售相关人员数量逐年增长，导致薪酬金额逐年增长。

（2）与可比上市公司的比较

报告期内，公司与同行业上市公司的销售费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901.SZ	大博医疗	15.66	12.15	11.45

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
300326.SZ	凯利泰	20.91	16.72	17.77
1789.HK	爱康医疗	20.46	13.52	13.38
1858.HK	春立医疗	28.90	29.62	25.12
平均值		21.48	18.00	16.93
本公司		46.57	36.25	31.89
本公司（扣除商务服务费）		20.75	21.77	31.89

注：1、销售费用率=销售费用/营业收入

2、本公司销售费用率（扣除商务服务费）=（销售费用-商务服务费）/（营业收入-商务服务费）

3、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

与同行业上市公司相比，公司销售费用率较高，主要原因包括，①公司处于快速成长期，业务规模小于可比公司，营销及推广投入占比较大；②受陕西、广东、安徽等地实施两票制影响，公司直销和配送商模式收入占比逐年增加，该模式下公司商务服务费随着收入规模扩大而大幅增加，而同行业公司以经销模式为主，受两票制影响相对较小。2016年至2018年，公司扣除商务服务费后的销售费用率逐年下降，趋于行业平均水平。

2、管理费用

（1）管理费用构成

报告期内，公司管理费用的构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	476.27	46.95	402.85	45.35	408.93	45.09
房租及物业费	135.25	13.33	134.57	15.15	136.87	15.09
办公费用	90.28	8.90	68.74	7.74	88.58	9.77
咨询费	81.36	8.02	30.26	3.41	36.87	4.07
折旧及摊销	62.21	6.13	48.69	5.48	45.89	5.06
会议费用	29.08	2.87	2.59	0.29	8.10	0.89
招待费用	28.53	2.81	3.03	0.34	5.40	0.59
车辆费用	26.82	2.64	10.93	1.23	15.56	1.72
存货报废	24.66	2.43	123.93	13.95	80.10	8.83

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
差旅费用	12.56	1.24	13.64	1.54	12.22	1.35
外包服务费	10.78	1.06	5.73	0.64	8.72	0.96
其他	36.51	3.60	43.31	4.88	59.67	6.58
合计	1,014.34	100.00	888.27	100.00	906.91	100.00

报告期内各期，公司管理费用分别为 906.91 万元、888.27 万元及 1,014.34 万元，占营业收入的比例分别为 12.05%、6.35% 及 4.56%。随着公司经营规模扩大，管理费用占营业收入比例逐年下降。

报告期内各期，管理费用中职工薪酬金额分别为 408.93 万元、402.85 万元及 476.27 万元，2018 年职工薪酬较 2017 年增加 73.42 万元，主要系发行人管理部门人员数量增加所致。

(2) 与可比上市公司的比较

报告期内，公司与同行业上市公司的管理费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901.SZ	大博医疗	5.50	5.77	8.00
300326.SZ	凯利泰	13.07	8.99	13.49
1789.HK	爱康医疗	12.34	15.09	14.08
1858.HK	春立医疗	3.68	7.70	10.06
平均值		8.65	9.39	11.41
本公司		4.56	6.35	12.05

注：1、管理费用率=管理费用（不含研发费用）/营业收入；

2、数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

2017 年以来，公司管理费用率低于可比公司，主要原因为，公司业务及人员规模均小于可比公司，行政管理支出较少且较为稳定。

3、研发费用

(1) 研发费用构成

报告期内，公司研发费用的构成情况如下所示：

单位：万元，%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	617.86	46.42	612.21	48.00	620.95	50.58
折旧及摊销	188.19	14.14	143.66	11.26	152.45	12.42
房租及物业费	101.22	7.60	96.19	7.54	97.89	7.97
服务费	91.04	6.84	65.73	5.15	59.55	4.85
知识产权费	81.35	6.11	30.12	2.36	12.46	1.02
临床费	69.32	5.21	73.03	5.73	14.60	1.19
材料费	62.74	4.71	16.59	1.30	26.22	2.14
差旅费用	29.96	2.25	26.14	2.05	26.42	2.15
办公费用	23.69	1.78	34.86	2.73	40.67	3.31
实验检测费	12.10	0.91	4.33	0.34	50.41	4.11
技术开发费	10.86	0.82	29.72	2.33	7.00	0.57
产品注册费	3.59	0.27	99.79	7.82	70.08	5.71
其他	39.11	2.94	43.15	3.38	49.00	3.99
合计	1,331.03	100.00	1,275.51	100.00	1,227.69	100.00

报告期内，公司研发费用分别为 1,227.69 万元、1,275.51 万元及 1,331.03 万元，占营业收入的比例分别为 16.31%、9.11% 及 5.99%。公司一直高度重视自主研发创新能力，积极研发布局新工艺、新技术，保持产品的更新迭代，技术研发实力在骨科植入耗材领域居于前列。报告期内，发行人研发费用金额保持在较高水平，随着公司经营规模扩大，研发费用占营业收入的比例有所下降。

报告期内公司研发费用对应主要研发项目的整体预算、金额、实施进度等情况如下：

单位：万元

序号	项目	整体预算	2018 年度	2017 年度	2016 年度	实施进度
1	新型通用脊柱内固定系统（1、幼儿侧弯生长棒系统，2、骨质疏松矫形系统，3、新型骶髂固定系统，4、肿瘤切除重建系统）	3,390.52	445.30	233.23	-	设计验证
2	微创内固定系统	1,141.76	20.42	50.61	-	设计验证

序号	项目	整体预算	2018 年度	2017 年度	2016 年度	实施进度
3	3D 打印定制系统	1,049.70	83.03	0.32	-	前期研究，试制
4	新型髓内钉及足踝内固定系统项目	1,005.80	199.44	469.61	-	试制生产
5	脊柱矫形、融合器及骨水泥螺钉内固定系统项目	812.46	460.51	377.10	-	设计验证进行中
6	新型颈椎椎间盘假体	1,281.76	-	12.92	-	前期研究，可行性验证
7	新型胸腰椎脊柱内固定及脊柱融合器系统	1,690.00	-	-	549.52	已完成
8	新型胫骨平台锁定板系统	690.00	-	-	134.08	已完成
9	新型脊柱前路钉板内固定系统	680.00	-	-	415.02	已完成

报告期内，公司不存在研发投入资本化的情况。

(2) 与可比上市公司的比较

报告期内，公司与同行业上市公司的研发费用率比较情况如下：

单位：%

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901.SZ	大博医疗	8.39	9.03	8.64
300326.SZ	凯利泰	4.67	4.81	5.79
1789.HK	爱康医疗	7.59	9.38	7.53
1858.HK	春立医疗	7.12	7.06	6.87
平均值		6.94	7.57	7.21
本公司		5.99	9.11	16.31
本公司（扣除商务服务费）		8.88	11.18	16.31

注：1、研发费用率=研发费用/营业收入

2、本公司研发费用率（扣除商务服务费）=研发费用/（当期营业收入-商务服务费）

3、数据来源于相关上市公司年报告、定期报告及招股说明书。

2016 年、2017 年公司研发费用率均高于同行业上市公司，2018 年低于同行业公司主要系直销和配送商模式收入占比提升推动营业收入快速增加所致。

报告期内各期，营业收入扣除商务服务费后研发费用占比均高于同行业上市公司平均水平。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息费用	-	-	-
减：利息收入	20.60	56.09	16.75
汇兑损益	-6.18	-0.93	-0.09
其他	2.30	1.92	1.75
合计	-24.48	-55.10	-15.09

报告期内，公司财务费用分别为-15.09 万元、-55.10 万元及-24.48 万元，金额相对较小。

（六）利润表其他重要项目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	335.75	86.36	-8.38
存货跌价损失	283.40	383.62	1,085.56
合计	619.16	469.98	1,077.18

2016 年度至 2018 年度，公司资产减值损失分别为 1,077.18 万元、469.98 万元和 619.16 万元。公司资产减值损失由坏账损失、存货跌价准备构成。

报告期内各期，公司坏账损失计提金额增长较快，主要系公司应收账款余额随直销和配送商模式收入规模扩大而大幅增加所致。

从 2016 年开始，公司对库存商品、委托代销商品等直接用于出售的存货按库龄分析法计提存货跌价准备，相应 2016 年末存货一次计提跌价损失金额较大。

2、其他收益

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与企业日常活动相关的政府补助	325.14	101.86	-
合计	325.14	101.86	-

根据财政部于 2017 年 5 月 10 日颁布的财会〔2017〕15 号《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，与企业日常活动相关的政府补助，计入其他收益。公司对自 2017 年 1 月 1 日起存在的政府补助采用未来适用法处理，2016 年度与企业日常活动相关的政府补助仍计入营业外收入。

公司 2017 年度及 2018 年度与企业日常活动相关的政府补助情况如下：

单位：万元

2018 年度		
补助项目	金额	与资产相关/与收益相关
新型脊柱微创内固定系统的中试及应用	260.20	与收益相关
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	40.73	与收益相关
上海市企事业专利工作试点单位项目	14.00	与收益相关
新一代颈椎椎间盘假体的研发	8.89	与收益相关
外经贸发展专项资金（促进外贸转型和创新发	1.09	与收益相关
展）		
个税手续费返还	0.24	与收益相关
合计	325.14	
2017 年度		
补助项目	金额	与资产相关/与收益相关
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	40.73	与收益相关
创伤类产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统的产业化	24.55	与收益相关
外经贸发展专项资金（促进外贸转型和创新发	23.35	与收益相关
展）		
上海市企事业专利工作试点单位项目	4.67	与收益相关
新型可微创植入脊柱椎板成型内固定系统项目	4.00	与收益相关
新型胫骨平台骨折接骨板系统的设计和实验研究	3.00	与收益相关
个税手续费返还	1.56	与收益相关
合计	101.86	

3、投资收益

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
理财产品及结构性存款投资收益	381.78	181.21	153.55
合计	381.78	181.21	153.55

报告期内，公司投资收益分别为 153.55 万元、181.21 万元和 381.78 万元，全部为银行理财产品的投资收益。

4、资产处置收益

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产处置收益	10.44	-0.04	0.01
合计	10.44	-0.04	0.01

报告期内，公司资产处置收益分别为 0.01 万元、-0.04 万元和 10.44 万元，全部为固定资产处置收益。

5、营业外收入

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	357.40	171.81	203.74
其他	4.32	0.60	2.12
合计	361.72	172.41	205.86

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	金额	性质
2018 年度		
财政扶持资金	234.70	与收益相关
小巨人扶持资金	100.00	与收益相关
嘉定区企业技术中心认定奖励	15.00	与收益相关
专利资助奖励	4.70	与收益相关
上海嘉定工业区管理委员会优秀企业奖励	3.00	与收益相关
合计	357.40	-

项目	金额	性质
2017 年度		
财政扶持资金	137.20	与收益相关
小巨人扶持资金	30.00	与收益相关
上海嘉定工业区管理委员会优秀企业奖励	3.00	与收益相关
专利资助奖励	1.61	与收益相关
合计	171.81	-
2016 年度		
财政扶持资金	74.70	与收益相关
新型胸腰椎脊柱内固定系统产业化项目	50.00	与收益相关
创伤类产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统产业化项目	32.73	与收益相关
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	23.76	与收益相关
新型可微创植入脊柱椎板成型内固定系统项目	9.60	与收益相关
新型脊柱融合器系统产学研项目	8.38	与收益相关
新型胫骨平台骨折接骨板项目	3.00	与收益相关
专利资助奖励	1.57	与收益相关
合计	203.74	-

6、营业外支出

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
对外捐赠	6.00	10.00	11.40
非流动资产毁损报废损失	0.11	-	-
其他	25.59	45.32	0.38
合计	31.71	55.32	11.78

报告期内，公司营业外支出分别为 11.78 万元、55.32 万元及 31.71 万元，金额相对较小。

（七）利润来源分析

报告期内，公司的利润来源如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业利润	6,835.63	3,391.19	113.44

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利润总额	7,165.65	3,508.28	307.52
营业利润占利润总额的比例	95.39%	96.66%	36.89%
营业外收支净额	330.01	117.09	194.08
其他收益	325.14	101.86	-
投资收益	381.78	181.21	153.55
资产处置收益	10.44	-0.04	0.01
营业外收支净额、其他收益、投资收益、资产处置收益合计占利润总额的比例	14.62%	11.41%	113.04%
净利润	6,196.98	3,037.30	312.96
归属于母公司股东的净利润	6,213.74	3,088.61	312.96

报告期内，公司利润主要来源于营业利润。

（八）缴纳税项

1、所得税费用

报告期内，公司所得税费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期所得税费用	1,191.28	543.71	145.40
递延所得税费用	-222.61	-72.73	-150.84
所得税费用合计	968.67	470.97	-5.44
利润总额	7,165.65	3,508.28	307.52
所得税费用率	13.52%	13.42%	-1.77%

报告期内，公司所得税费用分别为-5.44 万元、470.97 万元及 968.67 万元，占当期利润总额的比例分别为-1.77%、13.42%及 13.52%。

2、税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
税收优惠金额	819.11	420.28	105.57
利润总额	7,165.65	3,508.28	307.52

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
税收优惠金额占利润总额比例	11.43%	11.98%	34.33%

报告期内，公司税收优惠金额分别为 105.57 万元、420.28 万元以及 819.11 万元，占当年利润总额的比例分别为 34.33%、11.98% 及 11.43%。公司税收优惠主要来自于高新技术企业所得税税率优惠及研发费用加计扣除等。2016 年由于公司利润总额金额少，研发费用投入大，税收优惠金额占利润总额比例相对较高。随着公司利润规模扩大，税收优惠金额占比逐年下降。

综合来看，公司经营成果不存在对税收优惠重大依赖的情形。

3、主要税种缴纳情况

(1) 增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初余额	340.73	417.54	156.21
本期应交税额	2,528.25	1,779.41	1,013.51
本期已交税额	2,499.49	1,856.22	752.18
期末余额	369.49	340.73	417.54

(2) 企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初余额	277.66	6.56	-
本期应交税额	1,191.28	543.71	145.40
本期已交税额	1,167.30	272.61	138.83
期末余额	301.64	277.66	6.56

十一、资产质量分析

（一）资产结构分析

报告期内，公司资产构成情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	26,638.68	68.55	26,799.40	79.80	13,818.76	77.73
非流动资产	12,219.48	31.45	6,783.78	20.20	3,958.42	22.27
合计	38,858.16	100.00	33,583.17	100.00	17,777.18	100.00

报告期内各期末，公司资产总额分别为 17,777.18 万元、33,583.17 万元及 38,858.16 万元，随着经营规模的扩大，呈现逐年增加的趋势。从资产结构来看，公司流动资产始终为主要部分，占资产总额的比例分别为 77.73%、79.80% 及 68.55%。

（二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产主要包括应收账款、存货等，其具体构成如下所示：

单位：万元、%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	2,573.30	9.66	3,442.92	12.85	5,417.20	39.20
应收票据及应收账款	10,295.56	38.65	4,759.14	17.76	837.82	6.06
预付款项	105.08	0.39	251.09	0.94	297.19	2.15
其他应收款	268.23	1.01	523.19	1.95	100.17	0.72
存货	4,317.90	16.21	4,493.52	16.77	4,535.68	32.82
其他流动资产	9,078.61	34.08	13,329.54	49.74	2,630.69	19.04
合计	26,638.68	100.00	26,799.40	100.00	13,818.76	100.00

1、货币资金

报告期内各期末，公司货币资金构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
库存现金	11.59	1.14	2.70
银行存款	2,561.72	3,441.77	5,414.51
合计	2,573.30	3,442.92	5,417.20

报告期内各期末，公司货币资金余额分别 5,417.20 万元、3,442.92 万元及 2,573.30 万元，占流动资产的比例分别为 39.20%、12.85%、及 9.66%。公司货币资金主要为银行存款。此外，报告期内各期末公司购买的理财产品及结构性存款金额分别为 2,630.00 万元、13,328.00 万元和 8,848.00 万元，在其他流动资产列示。

2、应收票据及应收账款

报告期内各期末，公司应收票据及应收账款的具体金额如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收票据	50.00	-	-
应收账款	10,245.56	4,759.14	837.82
合计	10,295.56	4,759.14	837.82

(1) 应收票据

2016 年末、2017 年末，公司无应收票据余额。2018 年末，公司应收票据余额为 50.00 万元，全部为银行承兑汇票，金额较小。

(2) 应收账款

报告期内各期末，公司应收账款的账面价值分别为 837.82 万元、4,759.14 万元及 10,245.56 万元，占流动资产比例分别为 6.06%、17.76% 及 38.46 %。公司应收账款金额随着经营规模扩大而显著增长。

① 应收账款变动分析

报告期内，公司应收账款变动及其变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018.12.31 / 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
应收账款余额	10,854.82	5,079.64	1,095.52
应收账款余额增长率	113.69%	363.68%	-
坏账准备	609.26	320.50	257.69
应收账款净额	10,245.56	4,759.14	837.82
资产总额	38,858.16	33,583.17	17,777.18
应收账款余额占资产总额比例	27.93%	15.13%	6.16%
营业收入	22,231.29	13,996.92	7,528.61
营业收入增长率	58.83%	85.92%	-
应收账款余额占营业收入比例	48.83%	36.29%	14.55%

报告期内各期末，公司应收账款余额分别为 1,095.52 万元、5,079.64 万元及 10,854.82 万元，占营业收入的比例分别为 14.55%、36.29% 及 48.83%。报告期内公司应收账款余额及占营业收入的比例逐年上升，主要原因为直销和配送商模式收入及占比增加。2017 年至 2018 年，公司直销和配送商模式业务收入分别为 3,696.20 万元及 10,436.54 万元，占主营业务收入的比重分别为 28.69% 及 47.31%，该模式下公司客户为终端医院或其配送商，对应信用期较长。

② 应收账款的账龄及坏账准备

报告期内，公司应收账款余额的账龄分布如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
1 年以内	10,784.80	539.24	5,009.62	250.48	881.92	44.10
1 至 2 年	-	-	-	-	-	-
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	70.02	70.02	70.02	70.02	213.59	213.59
合计	10,854.82	609.26	5,079.64	320.50	1,095.52	257.69

报告期内各期末，公司应收账款账龄主要在 1 年以内。公司已根据坏账计提政策，对 3 年以上的应收账款全额计提坏账准备。截至 2018 年末，公司已计提坏账准备金额为 609.26 万元。

报告期内，公司应收账款坏账准备计提比例及与同行业上市公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4年以上
002901.SZ	大博医疗	5%	20%	50%	100%	100%
300326.SZ	凯利泰	5%	50%	100%	100%	100%
	艾迪尔	5%	30%	50%	80%	100%
1789.HK	爱康医疗	-	-	-	-	-
1858.HK	春立医疗	5%	15%	50%	100%	100%
本公司		5%	20%	50%	100%	100%

注：1、艾迪尔为凯利泰全资子公司，从事骨科植入材料及手术器械的研发、生产和销售。
2、爱康医疗应收款项按使用实际利率法按摊余成本减信贷亏损拨备入账。

由上表可见，公司应收账款坏账准备计提比例与大博医疗一致，高于春立医疗计提比例，略低于凯利泰的计提比例。

报告期内，公司坏账准备计提、转回及坏账核销情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
计提坏账准备	288.76	62.81	-2.12
收回/转回坏账准备	-	-	-

③ 公司信用政策

经销模式下，公司对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易方式。在信用额度内采购的客户，通常在开票后 1-3 月结清货款，超过额度即不能继续出货。

直销和配送商模式下，公司下游客户为医院或其配送商，其信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长。针对该特点，公司通常给予客户 3 个月至 1 年的信用期。

此外公司制定了经销商定期考核和回访制度，每年重新评估客户信用期限和信用额度的合理性，并结合客户的经营状况、交易状况及时调整。

④ 应收账款主要客户分析

报告期内各期末，公司应收账款账面余额的前五名单位情况如下所示：

单位：万元、%

2018.12.31		
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例
西安市红会医院	6,316.06	58.19
陕西省人民医院	768.86	7.08
西安交通大学第一附属医院	758.87	6.99
西安市阎良铁路医院	283.73	2.61
杭州建哲医药科技有限公司	264.49	2.44
小计	8,392.01	77.31
2017.12.31		
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例
陕西恒尚医疗科技有限公司 (原西安市红会医院配送商)	3,434.46	67.61
杭州建哲医药科技有限公司	252.25	4.97
江西维创科技发展有限公司	249.10	4.90
昆明南湖科技有限公司	141.60	2.79
西安交通大学第一附属医院	125.86	2.48
小计	4,203.27	82.75
2016.12.31		
单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例
杭州建哲医药科技有限公司	232.18	21.19
河北瑞朗医疗器械有限公司	143.58	13.11
南昌民雨科技发展有限公司	133.00	12.14
青岛爱斯博特医疗器械有限公司	84.95	7.75
北京英普朗特科贸有限公司	77.58	7.08
小计	671.27	61.27

报告期内各期末，前五大客户应收账款的余额合计分别为 671.27 万元、4,203.27 万元及 8,392.01 万元，占应收账款余额的比例分别为 61.27%、82.75% 及 77.31%。2017 年起，公司直销和配送商模式业务收入占比增加，对应客户回款周期较长，导致公司期末应收账款余额前五大客户变化较大且更为集中。

⑤ 期后回款情况

2017 年末，公司对陕西恒尚医疗科技有限公司应收账款余额为 3,434.46 万元。截至 2018 年末，该笔款项已全部收回。2018 年 4 月开始，公司直接向西安市红会医院销售，不再向其配送商陕西恒尚医疗科技有限公司销售。

2018 年末，公司应收账款余额为 10,854.82 万元，其中 83.03% 为应收直销和配送商客户的货款；公司对西安市红会医院的应收账款余额为 6,316.06 万元，由于公司当年对其销售尚在信用期内，期末应收账款余额较大。截至 2019 年 5 月 31 日，2018 年末应收账款余额期后回款 6,467.90 万元，回款比例为 59.59%；其中，西安市红会医院期后回款金额为 3,564.19 万元，回款比例为 56.43%。公司直销和配送商模式客户为医院或其配送商，信用良好，应收账款无法收回的风险较小。

3、预付款项

报告期内，公司预付款项按账龄分析情况如下：

单位：万元、%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	86.29	82.11	246.38	98.13	294.01	98.93
1 至 2 年	15.76	15.00	3.43	1.37	2.36	0.80
2 至 3 年	1.89	1.80	1.23	0.49	0.82	0.27
3 年以上	1.14	1.09	0.05	0.02	-	-
合计	105.08	100.00	251.09	100.00	297.19	100.00

报告期内各期末，公司预付款项余额分别为 297.19 万元、251.09 万元及 105.08 万元，占流动资产的比例分别为 2.15%、0.94% 和 0.39%，总体规模较小。公司预付款项主要包括预付的原材料采购款、租金、会议费、临床试验费等。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司预付款项期末余额的前五名单位情况如下所示：

单位：万元、%

单位名称	性质	期末余额	占预付款项期末余额的比例
上海麦心国际旅行社有限公司	预付会议费	25.80	24.55

单位名称	性质	期末余额	占预付款项期末余额的比例
上海爱航物业管理有限公司	预付租金及物业费	24.03	22.87
南京鼓楼医院	预付临床试验费	6.99	6.65
上海诺钰医疗器械有限公司	预付货款	5.32	5.06
上海康德莱医疗器械股份有限公司	预付货款	5.16	4.91
合计	-	67.29	64.04

4、其他应收款

报告期内，公司其他应收款的变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应收款余额	449.75	657.71	211.14
减：坏账准备	181.52	134.52	110.97
其他应收款净额	268.23	523.19	100.17

报告期内各期末，公司其他应收款的账面价值分别为 100.17 万元、523.19 万元及 268.23 万元，占流动资产总额的比例分别为 0.72%、1.95% 和 1.01%，占比较小。

其他应收款主要包括保证金及押金、个人往来款及其他等，具体账面余额如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
保证金及押金	271.47	533.32	111.99
个人往来款	29.10	10.04	13.13
其他	149.18	114.35	86.02
合计	449.75	657.71	211.14

2017 年末，公司保证金及押金大幅提高，主要为对上海市嘉定工业区开发（集团）有限公司项目的履约时间保证金 438.40 万元。发行人位于嘉定工业园的项目按时开工、竣工、投产后，公司将分别获得该保证金 60%、20% 及 20% 的返还款。截至本招股说明书签署日，发行人已收回开工部分的履约时间保证金 263.04 万元，余额为 175.36 万元。

报告期内各期末，个人往来款均为对员工暂支的备用金。

5、存货

(1) 存货构成情况

报告各期末，公司的存货账面价值及结构如下：

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	账面 余额	跌价 准备	账面 价值	账面 余额	跌价 准备	账面 价值	账面 余额	跌价 准备	账面 价值
原材料	949.52	-	949.52	1,011.87	-	1,011.87	998.87	-	998.87
周转材料	54.56	-	54.56	53.82	-	53.82	42.36	-	42.36
委托加工 物资	48.65	-	48.65	27.76	-	27.76	4.61	-	4.61
在产品	740.87	-	740.87	744.55	-	744.55	506.47	-	506.47
库存商品	3,284.93	1,099.98	2,184.94	3,077.51	994.73	2,082.78	3,677.41	1,042.69	2,634.72
委托代销 商品	660.75	321.40	339.35	906.60	333.88	572.73	562.32	213.67	348.65
合计	5,739.28	1,421.39	4,317.90	5,822.12	1,328.60	4,493.52	5,792.04	1,256.36	4,535.68

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的存货账面价值分别为 4,535.68 万元、4,493.52 万元及 4,317.90 万元，占流动资产的比例分别为 32.82%、16.77% 及 16.21%，总体呈下降趋势，主要原因包括：

① 2017 年以来，公司收入规模持续快速增长，常规品种生产后迅速实现销售，非常规品种逐步消化前期库存，生产相对较少，导致 2017 年末、2018 年末公司整体的账面余额和账面金额较 2016 年末均有所下降；

② 对工具类商品，公司在投入使用或销售时从库存商品科目转出。2017 年末公司工具类库存商品金额随生产规模扩大较 2016 年末有所增加；2018 年，公司工具出库速度随着公司客户数量增加而相应加快，2018 年末工具商品金额较 2017 年有所下降。

③ 对外购超声骨刀商品，2016 年公司采购后尚未开展销售，因此库存金额较大，2017 年末、2018 年末相关存货金额均为零。

(2) 存货跌价准备的计提

报告期内，公司计提存货跌价准备的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
库存商品	1,099.98	994.73	1,042.69
委托代销商品	321.40	333.88	213.67
合计	1,421.39	1,328.60	1,256.36

报告期内各期末，公司计提的存货跌价准备主要是对库龄较长的库存商品和委托代销商品计提的跌价准备，金额分别为 1,256.36 万元、1,328.60 万元及 1,421.39 万元，占存货余额比例分别为 21.69%、22.82%及 24.77%，公司存货跌价准备计提充分。

6、其他流动资产

报告期内各期末，公司其他流动资产具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
待抵扣进项税	230.61	1.54	0.69
理财产品及结构性存款	8,848.00	13,328.00	2,630.00
合计	9,078.61	13,329.54	2,630.69

报告期内各期末，公司的其他流动资产分别为 2,630.69 万元、13,329.54 万元及 9,078.61 万元，主要为理财产品及结构性存款。公司为提升资金使用效率，将闲置货币资金投资于银行保本型短期理财产品或结构性存款，不会对公司资金流动性构成重大不利影响。

2017 年末公司理财产品及结构性存款金额较大，主要系 2017 年公司吸收股东投资款，筹资活动现金流入增加所致。

2018 年末公司待抵扣进项税较 2017 年末增加 229.07 万元，主要系与不动产在建工程相关的进项税分期抵扣导致。

（三）非流动资产分析

报告期内各期末，公司非流动资产主要包括应收账款、存货等，其具体构成如下所示：

单位：万元、%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	900.00	7.37	300.00	4.42	300.00	7.58
固定资产	2,540.57	20.79	2,899.22	42.74	2,588.86	65.40
在建工程	4,969.01	40.66	168.21	2.48	-	-
无形资产	2,227.24	18.23	2,309.61	34.05	74.32	1.88
商誉	-	-	-	-	-	-
长期待摊费用	992.92	8.13	741.94	10.94	614.51	15.52
递延所得税资产	583.37	4.77	360.76	5.32	288.02	7.28
其他非流动资产	6.37	0.05	4.04	0.06	92.71	2.34
合计	12,219.48	100.00	6,783.78	100.00	3,958.42	100.00

1、可供出售金融资产

2016年末、2017年末，公司可供出售金融资产账面价值均为300.00万元，系公司对水木天蓬的权益性投资，持股比例为1.94%。2018年，公司新增对苏州英途康600.00万元权益性投资，持股比例为2.14%。

2、固定资产

(1) 固定资产明细情况

报告期内，公司固定资产主要包括通用设备、专用设备、运输设备，其明细情况如下所示：

单位：万元

2018.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	192.21	167.19	-	25.02
专用设备	4,767.46	2,373.77	-	2,393.68
运输设备	188.65	66.77	-	121.87
合计	5,148.31	2,607.74	-	2,540.57
2017.12.31				
项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	183.03	164.04	-	18.99
专用设备	4,749.71	1,896.38	-	2,853.33

运输设备	182.91	156.02	-	26.89
合计	5,115.65	2,216.44	-	2,899.22

2016.12.31

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值
通用设备	177.04	152.94	-	24.10
专用设备	4,002.11	1,472.88	-	2,529.23
运输设备	178.56	143.03	-	35.53
合计	4,357.71	1,768.85	-	2,588.86

报告期内各期末，公司固定资产账面价值分别为 2,588.86 万元、2,899.22 万元及 2,540.57 万元，占资产总额的比例分别为 14.56%、8.63% 及 6.54%，占比呈下降趋势，主要原因为，报告期内公司资产总额增加而固定资产金额保持相对稳定。

(2) 固定资产折旧年限比较

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业上市公司对比如下：

证券代码	公司简称	通用设备	专用设备	运输设备
002901.SZ	大博医疗	3-10 年	3-10 年	4-5 年
300326.SZ	凯利泰	3-10 年	5-10 年	5-10 年
1789.HK	爱康医疗	3-5 年	3-15 年	4-10 年
1858.HK	春立医疗	5 年	10 年	5 年
本公司		3-5 年	5-10 年	4 年

报告期内，公司固定资产折旧年限处于合理水平，与同行业上市公司不存在显著差异。

3、在建工程

报告期内，公司在建工程如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
骨科医疗器械研发产业中心一期工程	4,969.01	168.21	-
合计	4,969.01	168.21	-

公司骨科医疗器械研发产业中心一期工程于 2017 年度开始建设，2017 年末在建工程新增 168.21 万元，2018 年末新增 4,800.80 万元。该项目尚未达到预定可使用状态，报告期内不存在转入固定资产的情况。

报告期内各期末，公司在建工程不存在可收回金额低于其账面价值的情形，无需计提在建工程减值准备。

4、商誉

报告期内各期末，公司商誉账面价值均为零，具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
北京国人	282.13	282.13	-	282.13	282.13	-	282.13	282.13	-
合计	282.13	282.13	-	282.13	282.13	-	282.13	282.13	-

报告期内，公司的商誉系收购北京国人形成。2015 年，鉴于北京国人不持有经营性资产且不再开展实际经营活动，公司对该项商誉全额计提减值准备。

5、无形资产

报告期内，公司无形资产主要包括土地使用权、专利转让费、财务及管理软件，其具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,258.06	71.51	-	2,186.55
专利技术转让费	35.00	32.50	-	2.50
财务及管理软件	265.80	227.61	-	38.19
合计	2,558.86	331.62	-	2,227.24
项目	2017.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	2,258.06	26.34	-	2,231.72
专利技术转让费	35.00	27.50	-	7.50
财务及管理软件	264.25	193.85	-	70.40

合计	2,557.31	247.70	-	2,309.61
项目	2016.12.31			
	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
专利技术转让费	35.00	20.11	-	14.89
财务及管理软件	229.25	169.82	-	59.43
合计	264.25	189.93	-	74.32

报告期内各期末，公司无形资产账面价值分别为 74.32 万元、2,309.61 万元及 2,227.24 万元，占资产总额的比例分别为 0.42% 和 6.88% 及 5.73%。2017 年公司无形资产金额大幅增加，主要系公司 2017 年取得嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘地块土地使用权所致。

6、长期待摊费用

报告期内各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
外借工具	774.05	487.68	314.50
房屋租金	210.21	227.73	245.25
租入固定资产改良支出	8.65	25.61	52.85
软件系统开发费	-	0.91	1.90
合计	992.92	741.94	614.51

报告期内各期末，公司长期待摊费用余额分别为 614.51 万元、741.94 万元及 992.92 万元，占资产总额的比例分别为 3.46%、2.21% 及 2.56%，主要为外借的手术工具和预付的房屋租金。

公司手术工具主要外借给客户无偿使用。外借的工具按照预计使用寿命（3 年）摊销，各期摊销金额结转至当期营业成本。随着公司客户数量增加、经营规模扩大，长期待摊费用中外借工具的余额逐年增长。

7、递延所得税资产

报告期内各期末，公司递延所得税资产余额分别为 288.02 万元、360.76 万元及 583.37 万元，占资产总额的比例分别为 1.62%、1.07% 及 1.50%，占比较小。

8、其他非流动资产

报告期内各期末，公司其他非流动资产余额分别为 92.71 万元、4.04 万元及 6.37 万元，占资产总额的比例分别为 0.52%、0.01% 和 0.02%，占比较小，为预付设备等长期资产采购款项。

（四）资产周转能力分析

报告期内，与公司资产周转能力相关的主要财务指标如下：

单位：次/年

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应收账款周转率	2.95	5.00	8.78
存货周转率	0.58	0.67	0.38
存货周转率（不考虑超声骨刀业务）	0.55	0.47	0.39

1、应收账款周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率分别为 8.78 次/年、5.00 次/年及 2.95 次/年，公司直销和配送商模式收入占比逐年提升，对应账期较长，期末应收账款余额显著增加，从而导致应收账款周转率逐年下降。

2、存货周转能力分析

报告期内，公司存货周转率分别为 0.38 次/年、0.67 次/年及 0.58 次/年，不考虑超声骨刀业务，公司存货周转率分别为 0.39 次/年、0.47 次/年及 0.55 次/年，存货周转率整体呈现上升的趋势，主要系公司经营规模持续扩大、公司增强市场推广力度、优化库存结构导致。

3、资产周转能力对比分析

（1）应收账款周转率对比分析

报告期内，公司与同行业上市公司的应收账款周转率对比如下：

单位：次/年

证券代码	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
002901.SZ	大博医疗	10.99	10.12	7.75
300326.SZ	凯利泰	2.29	2.10	1.82

1789.HK	爱康医疗	3.93	3.68	3.89
1858.HK	春立医疗	4.17	3.33	2.78
平均值		5.35	4.81	4.06
本公司		2.95	5.00	8.78

2016年、2017年公司应收账款周转率均高于同行业平均水平，2018年应收账款周转率则相对较低，该变化的主要原因是公司直销和配送商模式收入占比大幅提升推动应收账款规模迅速扩大，公司应收账款周转率大幅下降。

(2) 存货周转率对比分析

报告期内，公司与同行业上市公司的存货周转率对比如下：

单位：次/年				
证券代码	公司简称	2018年度	2017年度	2016年度
002901.SZ	大博医疗	0.65	0.56	0.60
300326.SZ	凯利泰	2.59	3.01	1.79
1789.HK	爱康医疗	1.51	1.41	1.32
1858.HK	春立医疗	2.33	1.42	0.78
平均值		1.77	1.60	1.12
本公司		0.58	0.67	0.38
本公司（不考虑超声骨刀业务）		0.55	0.47	0.39

同行业上市公司中，凯利泰主要产品为椎体成型微创介入产品，爱康医疗及春立医疗主要经营关节类产品，种类规格较少，因此存货周转率高；大博医疗与公司的产品结构最为相似，均显著低于凯利泰、爱康医疗及春立医疗。

公司存货周转率略低于大博医疗，主要原因为，报告期内公司业务规模和营业成本较大博医疗相对较小，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产，非常规品种销售周期较长，相应长库龄的库存商品较多，因此存货金额较营业成本比重相对更高。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力

(一) 负债构成及各项目变动分析

报告期内各期末，公司负债的具体结构如下：

单位：万元、%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付票据及应付账款	1,519.70	31.44	2,199.96	47.03	190.30	9.72
预收款项	83.33	1.72	106.91	2.29	59.29	3.03
应付职工薪酬	564.08	11.67	472.46	10.10	362.08	18.49
应交税费	713.79	14.77	652.16	13.94	468.51	23.92
其他应付款	1,144.61	23.68	881.93	18.85	551.23	28.15
流动负债合计	4,025.51	83.28	4,313.42	92.21	1,631.41	83.30
预计负债	465.93	9.64	293.39	6.27	210.27	10.74
递延收益	342.23	7.08	70.85	1.51	116.79	5.96
非流动负债合计	808.16	16.72	364.24	7.79	327.05	16.70
负债合计	4,833.67	100.00	4,677.66	100.00	1,958.46	100.00

报告期内各期末，公司负债总额分别为 1,958.46 万元、4,677.66 万元及 4,833.67 万元。

2017 年末负债总额较 2016 年末增加较多，主要原因为，一方面公司经营规模扩大，经营性应付项目款项总体增加；另一方面，直销和配送商模式下，公司应付商务服务费增加。

公司负债以流动负债为主，报告期内各期末，流动负债占负债总额的比例分别为 83.30 %、92.21% 及 83.28 %，保持在较高水平。

1、应付票据及应付账款

报告期内各期末，公司不存在应付票据。

报告期内各期末，公司应付账款的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
工程设备款	0.29	14.24	5.49
材料款	316.88	304.69	103.21
应付服务费	1,121.23	1,858.70	-
其他款项	81.30	22.33	81.61
合计	1,519.70	2,199.96	190.30

报告期内各期末，公司应付账款余额分别为 190.30 万元、2,199.96 万元及 1,519.70 万元，占负债总额的比例分别为 9.72%、47.03% 及 31.44%。

2017 年末及 2018 年末公司应付账款金额增加较多，主要原因为，直销和配送商模式下公司应付商务服务费增加。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名的情况如下：

单位：万元、%

序号	名称	应付账款 余额	款项性质	占比
1	上海肯纯贸易中心	534.33	商务服务费	35.16
2	西安康众商务信息咨询有限公司	224.32	商务服务费	14.76
3	上海亚郎精密机械制造有限公司	132.95	外协加工费	8.75
4	上海雄尚企业管理中心	126.97	商务服务费	8.35
5	上海雄赋企业管理中心	96.67	商务服务费	6.36
合计		1,115.23	-	73.39

2、预收款项

报告期内各期末，公司预收款项的余额分别为 59.29 万元、106.91 万元及 83.33 万元，占负债总额的比例分别为 3.03%、2.29% 及 1.72%，全部为预收客户的货款。

3、应付职工薪酬

报告期内各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为 362.08 万元、472.46 万元及 564.08 万元，占负债总额的比例分别为 18.49%、10.10% 及 11.67%，主要由工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费等构成。公司应付职工薪酬呈持续增长态势，主要系员工人数及人均薪酬增长所致。

4、应交税费

报告期内各期末，公司应交税费的具体情况如下所示：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
----	------------	------------	------------

增值税	369.49	340.73	417.54
企业所得税	301.64	277.66	6.56
城市维护建设税	18.90	16.63	20.18
教育费附加	14.84	16.57	20.18
印花税	8.22	0.19	-
河道管理费	0.70	0.38	4.04
合计	713.79	652.16	468.51

报告期内各期末，公司应交税费余额分别为 468.51 万元、652.16 万元及 713.79 万元，占负债总额的比例分别为 23.92%、13.94% 及 14.77%。

5、其他应付账款

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
押金	952.78	770.21	474.54
预提经销商返利	121.23	66.23	41.34
应付报销款	17.95	0.10	0.17
其他	52.65	45.39	35.18
合计	1,144.61	881.93	551.23

报告期内各期末，公司其他应付款金额分别为 551.23 万元、881.93 万元及 1,144.61 万元，主要为押金、预提经销商返利、应付报销款等。

其中，押金是其他应付款的主要构成项目，各期末余额分别为 474.54 万元、770.21 万元及 952.78 万元。押金主要包括两部分，一是公司对部分采用寄售模式的经销商收取的押金，二是公司将配套工具无偿出借给客户使用而收取的押金。随着公司业务规模扩大，各期末押金余额有所上升。

6、预计负债

报告期内各期末，公司预计负债的余额分别为 210.27 万元、293.39 万元及 465.93 万元，占负债总额的比例分别为 10.74%、6.27% 及 9.64%，均为计提的预计销售退回。

7、递延收益

报告期内各期末,公司递延收益余额分别为 116.79 万元、70.85 万元及 342.23 万元,均为递延的政府补助收益,具体明细如下所示:

单位:万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
新型脊柱微创内固定系统的中试及应用	295.00	-	-
新一代颈椎椎间盘假体的研发	31.11	-	-
上海市企事业专利工作试点单位项目	9.33	23.33	-
新型可微创植入颈后路椎板成型内固定系统的研制	6.79	47.52	88.24
创伤产品升级发展及新型胫骨平台锁定板系统产业化项目	-	-	24.55
新型可微创植入脊柱椎板成型内固定系统项目	-	-	4.00
合计	342.23	70.85	116.79

(二) 偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

财务指标	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率(倍)	6.62	6.21	8.47
速动比率(倍)	5.54	5.17	5.69
资产负债率(母公司)	12.11%	13.69%	10.75%
资产负债率(合并)	12.44%	13.93%	11.02%
财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润(万元)	8,137.38	4,298.03	1,018.26
利息保障倍数(倍)	-	-	-

(1) 流动比率和速动比率

报告期内各期末,公司流动比率分别为 8.47、6.21 及 6.62,速动比率分别为 5.69、5.17 及 5.54,公司流动性较强,不存在重大短期偿债风险。

(2) 资产负债率

报告期内各期末,母公司资产负债率分别为 10.75%、13.69%及 12.11%,合

并口径的资产负债率分别为 11.02%、13.93% 及 12.44%，总体保持在较低水平。

(3) 利息保障倍数及息税折旧摊销前利润

报告期内各期，公司无利息支出，息税折旧摊销前利润分别为 1,018.26 万元、4,298.03 万元及 8,137.38 万元。

综上，公司资产负债结构合理，债务偿付能力较强，流动比率、速动比率、资产负债率等指标均保持合理水平。

2、偿债能力对比分析

报告期内，公司与同行业上市公司的流动比率、速动比率、资产负债率指标对比如下：

证券代码	证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
流动比率（倍）				
002901.SZ	大博医疗	7.54	9.41	4.22
300326.SZ	凯利泰	3.05	2.67	4.08
1789.HK	爱康医疗	3.61	4.08	3.26
1858.HK	春立医疗	3.84	6.83	10.46
平均值		4.51	5.75	5.51
本公司		6.62	6.21	8.47
速动比率（倍）				
002901.SZ	大博医疗	6.05	7.69	2.76
300326.SZ	凯利泰	2.77	2.40	3.72
1789.HK	爱康医疗	2.88	3.59	2.57
1858.HK	春立医疗	3.29	6.07	9.05
平均值		3.75	4.94	4.52
本公司		5.54	5.17	5.69
资产负债率（合并）				
002901.SZ	大博医疗	12.45%	10.79%	19.32%
300326.SZ	凯利泰	29.91%	24.23%	16.94%
1789.HK	爱康医疗	22.97%	22.11%	27.41%
1858.HK	春立医疗	22.90%	15.02%	10.96%
平均值		22.06%	18.04%	18.66%

证券代码	证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
本公司		12.44%	13.93%	11.02%

注：数据来源于相关上市公司年报公告、定期报告及招股说明书。

报告期内各期末公司流动比率、速动比率及资产负债率均优于同行业上市公司，公司不存在重大偿债风险。

3、偿债能力其他因素分析

截至本招股说明书签署日，公司银行资信状况良好，无任何不良信用记录，且公司不存在或有负债、表外融资等影响偿债能力的事项。

(三) 报告期内股利分配的具体实施情况

报告期内，公司所有者权益变动情况如下

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
股本（实收资本）	15,400.00	15,400.00	14,000.00
资本公积	10,171.45	10,171.45	1,571.45
盈余公积	933.71	329.57	31.92
未分配利润	7,537.91	3,006.31	215.35
归属于母公司所有者权益合计	34,043.07	28,907.32	15,818.72
少数股东权益	-18.58	-1.81	-
所有者权益合计	34,024.49	28,905.51	15,818.72

2018年8月6日，公司2018年第三次临时股东大会决议通过，以2017年末总股本15,400万股为基数，每股派发现金红利0.07元（含税），共计派发现金股利1,078万元。截至本招股说明书签署日，该次股利分配方案已实施完毕。

(四) 报告期内现金流量情况

报告期内，公司现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	1,978.78	2,153.75	1,938.76
投资活动产生的现金流量净额	-1,776.57	-14,178.45	782.30
筹资活动产生的现金流量净额	-1,078.00	10,049.49	-

汇率变动对现金及现金等价物的影响	6.18	0.93	0.09
现金及现金等价物净增加额	-869.61	-1,974.29	2,721.15

报告期内各期，公司经营活动现金流量、投资活动现金流量及筹资活动现金流量具体情况分析如下：

1、经营活动产生现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	20,495.81	12,562.81	9,028.96
收到其他与经营活动有关的现金	1,659.17	618.17	544.34
经营活动现金流入小计	22,154.98	13,180.99	9,573.30
购买商品、接受劳务支付的现金	1,903.05	2,325.62	1,480.00
支付给职工以及为职工支付的现金	3,645.60	3,171.51	2,901.52
支付的各项税费	3,930.69	2,333.27	1,030.87
支付其他与经营活动有关的现金	10,696.88	3,196.84	2,222.15
经营活动现金流出小计	20,176.21	11,027.24	7,634.54
经营活动产生的现金流量净额	1,978.78	2,153.75	1,938.76

报告期内各期，公司经营活动现金流量净额分别为 1,938.76 万元、2,153.75 万元及 1,978.78 万元，基本保持稳定。

公司将净利润调节为经营活动现金流量的具体过程如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润 (A)	6,196.98	3,037.30	312.96
加：资产减值准备	619.16	469.98	1,077.18
固定资产折旧	495.77	455.40	472.50
无形资产摊销	83.92	57.76	35.82
长期待摊费用摊销	392.04	276.58	202.43
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失 (收益以“－”号填列)	-10.44	0.04	-0.01
固定资产报废损失 (收益以“－”号填列)	0.11	-	-

财务费用（收益以“-”号填列）	-6.18	-0.93	60.02
投资损失（收益以“-”号填列）	-381.78	-181.21	-153.55
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-222.61	-72.73	-150.84
存货的减少（增加以“-”号填列）	-107.78	-341.46	-475.68
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-5,659.05	-4,385.45	-176.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	307.26	2,880.39	686.79
其他	271.38	-41.94	47.14
经营活动产生的现金流量净额（B）	1,978.78	2,153.75	1,938.76
差额（B-A）	-4,218.20	-883.55	1,625.80

2017年至2018年，公司经营活动产生的现金流量净额低于同期净利润水平。

公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润产生差异的主要原因是经营性应收项目及经营性应付项目的变化。具体而言，一方面，公司直销和配送商模式收入金额逐年增加及对应客户回款周期长等因素导致公司期末应收项目金额持续快速增加。另一方面，2017年公司开始在部分区域采用直销和配送商模式进行销售，并向第三方服务商支付商务服务费，当年公司主要在医院回款后支付服务费，因此2017年应付项目金额亦大幅增加；2018年，公司对部分服务商的付款速度加快，从而导致2018年公司应付科目金额较2017年增幅较小。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	20,495.81	12,562.81	9,028.96
营业收入	22,231.29	13,996.92	7,528.61
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值	0.92	0.90	1.20

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为1.20、0.90及0.92，公司业务获取现金的能力较强。2017年、2018年，公司直销和配送商模式占比上升及对应客户回款较慢导致销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值较2016年有所下降。

2、投资活动产生现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	66,940.00	24,248.00	1,550.00
取得投资收益收到的现金	381.78	181.21	153.55
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	17.66	0.37	0.02
收到其他与投资活动有关的现金	300.00	-	-
投资活动现金流入小计	67,639.45	24,429.59	1,703.56
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,056.02	3,662.04	328.26
投资支付的现金	63,060.00	34,946.00	593.00
支付其他与投资活动有关的现金	300.00	-	-
投资活动现金流出小计	69,416.02	38,608.04	921.26
投资活动产生的现金流量净额	-1,776.57	-14,178.45	782.30

报告期内各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为 782.30 万元、-14,178.45 万元及-1,776.57 万元。公司主要投资活动为购建固定资产、无形资产及银行理财产品投资。2017 年度及 2018 年度公司投资活动产生现金流量净额为负，主要原因为，（1）公司在 2017 年购得募投项目的配套用地，并开始前期的投资建设；（2）公司购买的短期理财产品期末尚未到期；（3）2018 年，公司新增对苏州英途康权益性投资 600.00 万元。

3、筹资活动产生现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下所示：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	-	10,049.49	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	49.49	-
筹资活动现金流入小计	-	10,049.49	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,078.00	-	-
筹资活动现金流出小计	1,078.00	-	-

筹资活动产生的现金流量净额	-1,078.00	10,049.49	-
---------------	-----------	-----------	---

报告期内各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 0.00 万元、10,049.49 万元及-1,078.00 万元。2017 年度筹资活动现金流入主要为接受股东增资款。2018 年度筹资活动现金流出系公司发放现金股利 1,078.00 万元。

十三、重大资本性支出

报告期内各期，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 328.26 万元、3,662.04 万元及 6,056.02 万元，主要用于新建厂房、购置土地和生产设备等。公司报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十四、报告期内重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，发行人不存在重大投资、重大资产业务重组或股权收购合并事项。

十五、资产负债表期后事项、或有事项、重大担保、诉讼及其他重要事项

（一）资产负债表期后事项

因报告期内发行人子公司北京国人未从事经营性业务，2018 年 8 月，公司股东大会决议通过注销该子公司。2019 年 6 月 12 日，北京国人收到北京市工商行政管理局朝阳分局出具的《企业注销通知书》，核准了北京国人的注销登记手续。

陕西三友于 2019 年 5 月 27 日召开股东会，决议通过同意股东转让股权，原股东杨利君将其持有的陕西三友 49% 股权以 1 元/股（合计 49.49 万元）的价格转让给发行人，双方签订了股权转让协议。陕西三友于 2019 年 5 月 31 日领取了西安市工商行政管理局碑林分局换发的《营业执照》，本次收购完成后，公司持

有陕西三友 100% 股权。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在或有事项。

（三）重大担保、诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大担保。

公司诉讼相关内容参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁情况”之“（一）公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项”。

（四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无其他需披露的重要事项

十六、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次发行股票募集资金使用概况

(一) 本次发行股票募集资金使用概况

经公司2018年第二次临时股东大会及2019年第一次临时股东大会审议通过，公司拟申请公开发行人民币普通股（A股），募集资金数额将根据市场情况和向投资者询价情况确定。本次募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，投资金额合计62,200.00万元，拟投入募集资金60,000.00万元。本次募集资金投资项目基本情况（按轻重缓急顺序）如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	利用募集资金投资额	备案文号	环评批复
1	骨科植入物扩产项目	24,916.37	22,716.37	31011477430598320195E3101001	沪114环保许管(2018)27号
2	骨科产品研发中心建设项目	10,775.67	10,775.67	31011477430598320195E3101002	
3	营销网络建设项目	7,723.38	7,723.38	31011477430598320195E3101003	-
4	补充流动资金	18,784.58	18,784.58	-	-
合计		62,200.00	60,000.00	-	-

公司将严格按照有关法律、法规和公司《募集资金管理制度》的规定管理、使用本次发行募集资金。若本次股票发行实际募集资金不能满足项目的资金需求，资金缺口由公司自筹资金予以解决。如果实际募集资金超过计划募集金额，则超出部分将用于补充公司营运资金或根据监管机构的有关规定使用。本次募集资金到位前，公司根据项目的实际进度，可以利用自有资金和银行借款进行先期投入。募集资金到位后，将用于置换先期投入资金及支付项目建设剩余款项。

公司将严格按照有关法律、法规和公司《募集资金管理制度》的规定管理、使用本次发行募集资金。

（二）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

2019 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市后启用的〈募集资金管理制度〉的议案》，建立了募集资金专项存储制度，本次发行募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户。

（三）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，发行人不会与控股股东及实际控制人控制的其他企业产生同业竞争，也不会对发行人的独立性产生不利影响。

二、本次募集资金拟投资项目情况

（一）骨科植入物扩产项目

1、项目概况

为扩大公司生产规模，提升企业综合竞争力，公司拟建设骨科植入物扩产项目，建成投产后将年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模。本项目总投资为 24,916.37 万元，其中建设投资 21,379.61 万元，铺底流动资金 3,536.76 万元。本项目是公司在现有技术和现有工艺基础上通过在扩大生产场地，增加生产设备，提高设备自动化程度等实施的规模化扩产，与公司现有的主营业务有很高的关联度。

本项目拟在上海市嘉定区嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘新购地块上实施，项目建筑面积约 16,511.28 平方米，公司已取得该地块的土地使用权证。

2、项目实施的可行性

（1）项目实施符合国家产业政策和战略规划

近年来，国家出台了多项支持医疗器械行业发展的产业政策，为本项目的顺利实施提供了良好的政策支撑。2013 年，国务院发布的《关于促进健康服务业发展的若干意见》明确表示，对于自主创新的医疗器械企业，要予以优化投融资引导政策，积极支持符合条件的企业上市融资和发行债券；2015 年，国务院印发的《中国制造 2025》明确把新材料、生物医药及高性能医疗器械作为重点发

展的十大领域之一，并提出要提高医疗器械行业的创新能力和产业化水平，逐步摆脱高端医疗器械依赖进口的局面；2016年，国务院出台的《“健康中国2030”规划纲要》提出，在未来15年，将深化医疗器械流通体制改革、强化医疗器械安全监管、加强高端医疗器械创新能力建设、推进医疗器械国产化。

国家产业政策扶持为骨科医疗器械行业的发展提供了良好的市场环境，产业政策的引导作用将推动行业内企业的技术进步，提升行业的产业化水平。

本项目拟在公司原有生产规模的基础上扩产，增购先进生产设备，以增强高端骨科植入耗材产品的生产能力，提升企业的综合竞争力，加速骨科植入耗材领域的进口替代，符合国家的产业政策要求和战略规划。

（2）项目实施具备快速增长的市场需求

根据联合国开发计划署驻华代表处和国务院发展研究中心共同撰写的《中国人类发展报告2016》的预测，我国60岁及以上人口所占比例在2020年时预期达到16.3%，2030年时预期达到23.0%，2050年时预期达到28.9%。随着老龄人口的增加，与之相关联的骨科疾病发病率也在逐年上升。与此同时，国家加大了在居民医疗卫生事业方面的投入力度，城乡居民的人均可支配收入的实际值也在逐年增加，社会保障体系逐步得到改善，医保覆盖范围也在扩大，这些变化都将为骨科医疗器械带来较大的市场需求。

从行业自身的发展来看，根据南方医药经济研究所数据，2013年至2018年，中国骨科植入耗材市场规模由人民币117亿元增长至人民币258亿元，年复合增长率约为17.14%；预计到2023年增长至505亿元，预计年复合增长率14.38%由此可见，骨科医疗器械行业自身的发展和未来市场需求的快速增长，为本项目新增产能的市场消化提供了可靠保障。

（3）项目实施拥有成熟的技术保障

公司自创立以来，坚持自主创新，通过构建自身的核心技术来实现公司的可持续发展，经过多年的生产运营和技术研发，公司形成并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，技术水平在行业内处于第一梯队。截至2019年5月31日，公司已经获得授权的专利共计101项，

其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型专利 1 项、外观设计专利 1 项。公司的研发团队已经聚集了一批国内优秀的专业技术人才，研发首席科学家由三友董事长、国家“千人计划”特聘专家 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士担任，Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域拥有卓越的研发与创新实力，具备丰富的跨国团队领导及项目管理经验，核心研发人员包括行业内资深研究专家、临床专家和研发技术人员。核心技术人员拥有丰富的研发经验和较强的研发创新能力，善于把握市场需求和痛点，擅长科技成果转化。

本项目在公司现有技术基础上进行规模化扩产，利用公司自主研发的成熟、先进工艺，将技术优势转化为经济优势，同时通过引进国内外先进设备，提高生产的自动化水平，进一步优化原有的工艺流程。公司成熟的生产工艺和深厚的技术积累将为本项目的实施提供有利支撑。

（4）项目实施拥有多年渠道经验基础

公司汇集国内外业内资深人才，组建了拥有丰富经验的专业营销团队，在国内搭建了一个网络化、信息共享化，并具有延伸和渗透作用的物流仓储系统。此外，公司虽未在各地设立具体的营销机构，但在东、南、西、北和西北五个大区都有营销布点，已覆盖了全国大部分区域，并同全国众多医院和经销商建立了长期、良好的合作关系。公司多年来积累的销售渠道为公司带来了稳定的客户资源，也为本次骨科植入物扩产项目新增产能的消化提供了有力的保障。

3、项目投资与建设情况

本项目总投资为 24,916.37 万元，其中建设投资 21,379.61 万元，铺底流动资金 3,536.76 万元，具体项目金额见下表：

单位：万元

序号	名称	合计	投资比例
1	建设投资	21,379.61	85.81%
1.1	工程费用	17,671.58	70.92%
1.1.1	建筑工程费	5,648.90	22.67%
1.1.2	设备购置费	12,022.68	48.25%
1.2	工程建设其他费用	2,834.61	11.38%
1.3	预备费用	873.41	3.51%

序号	名称	合计	投资比例
1.3.1	基本预备费	873.41	3.51%
1.3.2	涨价预备费	-	0.00%
2	铺底流动资金	3,536.76	14.19%
3	项目总投资	24,916.37	100.00%

4、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

本项目在设计中根据《建设项目环境保护设计规定》的要求，严格按照“三同时”的原则，使本项目的各项指标达到环保方面的有关要求。

① 废气治理

建设项目在生产过程中的废气，处理达标后排放。

② 本项目污水主要为生产污水和生活污水。生产污水进行处理后循环使用，生活污水由市污水处理站集中处理。

③ 噪声治理

项目对周围声环境可能产生影响的声源主要为机械动力设备。这些动力设备运转时将产生机械噪声和空气动力噪声。项目设备将选用低噪声设备，设备基础采取隔震措施，并加强日常设备的维修保养，尽量减轻噪声的影响；同时公司将加强厂区绿化工程，特别是厂界处应种植高大茂密常绿的乔木植物，以增加其对噪声的消、吸作用。

④ 固体废弃物治理

项目排放固废包括生产性固废和一般生活垃圾两大类。生产性垃圾主要是在其运营过程中产生的废物，包括废料、包装物等，本项目生产性固体废弃物产生量很小，将通过专业的固废处理公司处理。生活垃圾分类集中收集后送至环卫处理站，作垃圾处理。

5、项目组织方式和实施进展

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期 24 个月。项目计划分以

下阶段实施完成，包括：前期准备、工程建设、设备购置及安装调试、员工招聘与培训，试运行。

项目	建设期第一年				建设期第二年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■							
工程建设	■	■	■	■	■	■		
设备购置及安装调试			■	■	■	■	■	
员工招聘与培训								■
试运行								■

（二）骨科产品研发中心建设项目

1、项目概况

为进一步提升公司的研发能力，巩固公司技术实力，公司拟投资 10,775.67 万元建设企业技术中心，并根据实际需要扩充研发队伍，增加研发设备投入。项目投入资金用于建设研发办公场所、升级研发设备、改善研发基础条件，并在公司现有研发积累与技术人员的基础上结合市场需求进行 3D 打印产品、通用脊柱内固定系统应用扩展、脊柱微创内固定系统应用扩展、脊柱非融合系统以及创伤内固定系统扩展等项目的研究。

本项目拟在上海市嘉定区嘉定工业区 302 街坊 81/4 丘新购地块上实施，项目建筑面积约 2,530.37 平方米，公司已取得该地块的土地使用权证。

2、项目实施的可行性

（1）项目实施拥有政策导向支持

2015 年 5 月，《中国制造 2025》将医疗器械行业作为重点发展领域，提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印等新技术的突破和应用。2016 年 12 月，《“十三五”生物产业发展规划》中指出，将加速植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D 打印）技术在植（介）入

新产品中应用。政府也相继出台文件，从监管与资金上扶持科研及产业的发展。2016年8月，《上海市科技创新“十三五”规划》指出，“十三五”时期，上海市将围绕智能医疗设备及系统软件、个性化定制器械、体外诊断设备及其配套试剂等重点领域，开展可降解微创植入器械、医用有源植入装置等的研发，实现微创植入器械以及高端康复器材等产品的国产化，为早期诊断、精确诊断、微创和精准治疗提供支撑，提升高性能医疗设备行业的国际竞争力。

公司顺应国家对高端医疗装备制造业的政策导向，规划本项目实施方案，制定未来研发计划，项目的实施拥有明确的国家政策支持。

（2）项目实施拥有潜在市场需求

随着经济的发展、人口的增长、老龄化程度的提高，以及居民支付能力的提升与保健意识的增强，全球医疗器械市场需求持续快速增长，医疗器械行业成为当今世界发展最快、贸易往来最活跃的行业之一。公司结合行业动向，制定研发计划，规划通过本项目升级研发设备，改善研发条件，加大研发投入，拓展核心技术应用，开发新产品，完善产品线，同时提升现有产品稳定可靠性。项目建设完成后，得益于潜在的市场需求，依托于公司已有品牌效应，推动公司产品在未来的市场竞争中，赢得更多份额，创造公司新的业绩增长点。

（3）项目实施拥有技术研发团队保障

公司始终坚持以疗法创新为宗旨，致力于骨科内植入物的自主创新研究事业，在专业领域拥有长期的技术储备，研发创新能力强。经过多年发展，在董事长兼首席科学家 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士带头下，公司成功打造了一支在骨科脊柱产品研发领域拥有卓越的研发与创新实力的研发团队，为本项目的顺利实施提供了技术与人才保障。

3、项目投资与建设情况

本项目计划总投资额为 10,775.67 万元，其中建设投资 6,110.67 万元，研发费用 4,665.00 万元。具体项目金额见下表：

单位：万元

序号	名称	金额	占比
1	工程费用	5,779.19	53.63%
1.1	建筑工程费	1,081.19	10.03%
1.2	设备购置费	4,698.00	43.60%
2	工程建设其他费用	65.94	0.61%
2.1	工程建设监理费	7.71	0.07%
2.2	工程咨询设计费	50.66	0.47%
2.3	保险	0.77	0.01%
2.4	办公生活家具购置费	6.80	0.06%
3	预备费	265.54	2.46%
3.1	基本预备费	265.54	2.46%
3.2	涨价预备费	-	0.00%
4	研发费用	4,665.00	43.29%
5	总投资	10,775.67	100.00%

4、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

(1) 废气治理

本项目运营期间主要为研发中心的日常运转，基本无废气产生。

(2) 废水治理

本项目运营期间的废水主要为员工生活污水等，排入市政污水管网由污水处理厂处理。

(3) 噪声治理

公司将通过选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪声。如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求。

(4) 固体废弃物治理

本项目固体废物主要有研发废料和生活垃圾，各类固废应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，认真落实固废收集、处置和综合利用措施；危险废物

由专业工业废物回收处理公司处置；工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

本项目建成后，各种污染物已有相应处理措施，不会对周围环境造成污染。

5、项目组织方式和实施进展

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期 36 个月。项目计划分以下阶段实施完成，包括：前期准备，工程建设，设备购置及安装调试，员工招聘与培训，新技术研发。

项目	建设期第一年				建设期第二年				建设期第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■											
工程建设	■	■	■	■								
设备购置及安装调试			■	■	■	■	■	■	■			
员工招聘与培训	■	■										
新技术研发	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

为完善原有的销售网络并拓展新的营销渠道，扩大产品市场占有率，公司拟投资 7,723.38 万元用于实施营销网络建设项目。项目建设内容主要为以营销配送网点、营销培训中心以及营销信息系统建设为核心的营销网络三大板块，具体如下：

（1）营销培训中心

公司的营销网络将全国分为东、西、南、北和西北五个大区，营销培训中心分别设置在五个销售区域内，并选择了各自区域最具有影响力的城市，最终拟定在北京、上海、广州、西安和武汉五个城市建设营销培训中心。培训场地全部以租赁方式取得，并配置必要办公设施，以保证医学教育培训，产品操作培训和市场营销活动的开展。同时，营销培训中心将配备产品培训所必需的产品植入物、

手术操作工具及培训模型等材料,保证公司可以为全国范围内的手术医生、护士、经销商服务人员和公司销售人员提供公司所有产品线的培训和教学,使临床医生和销售服务人员能够尽快了解和熟悉公司产品的设计理念和手术操作规范和技巧,有助于提升医生的术中体验和患者的术后疗效。

(2) 营销配送网点

根据全国地理位置、各地区市场情况以及人口基数情况,同时考虑三甲医院分布、交通便利情况等因素,公司拟在华北、西北、华南、华西和华东五个地区建设营销配送网点,为当地经销商及时提供各种规格的产品,确保产品供应的及时性,提升客户服务满意度。公司拟在五个销售地区各配备一个中心仓(北京、西安、广州、成都和上海)以及若干个分仓,除北京仓以购置方式取得,其他仓均以租赁方式取得。同时,网点将配备相应的办公设备和相应的手术工具、植入物等,以此提升营销网络覆盖的深度、广度和服务水平。

(3) 信息系统建设

公司拟构建覆盖公司总部及各分支机构的营销网点的营销信息系统,拓展营销工作的推广渠道,提升信息化水平及管理效率。

2、项目实施的可行性

(1) 经验丰富的营销团队

公司经过多年的经营,已经建立了一支专业的营销团队,核心成员均在公司任职多年,认同公司的经营理念,熟悉公司的产品特点,从业经验丰富,对行业有着敏锐的洞察力和深刻的理解,并且得到了代理商、终端医疗机构、执业医师的高度认同;同时,公司营销团队成员分工明确,工作高效,并取得了良好的营销业绩。

本项目是对现有营销体系的提升和扩展,现有营销团队具有运营和管理扩建后的营销与服务网络的管理能力,能为本项目的实施提供人员支持。

(2) 公司产品已获得市场高度认可

企业自成立至今一贯致力于推动国产高端医疗器械行业发展,打破跨国企业

在中高端骨科医疗市场的垄断。公司产品凭借着高品质和高技术含量的优势，在市场中具有较高的认可度，在一定程度上降低了市场推广的难度。

3、项目投资与建设情况

本项目总投资额为 7,723.38 万元，其中，计划投资 2,520.43 万元建设营销培训中心，资金主要用于场地租赁和装修、培训费及材料费等；投资 4,402.96 万元建设营销配送网点，扩展 29 家分支机构，资金主要用于仓库的购置/租赁和装修、设备的购置、手术器械耗材储备以及手术工具的储备等；投资 800 万元用于信息网络系统的建设。具体项目金额见下表：

单位：万元

序号	名称	金额	占比
1	营销培训中心	2,520.43	32.63%
1.1	租金	610.43	7.90%
1.2	装修	160.00	2.07%
1.3	培训费及材料费	1,450.00	18.77%
1.4	开办费及流动资金	300.00	3.88%
2	营销配送网点	4,402.96	57.01%
2.1	场地费用	2,149.26	27.83%
2.2	设备购置费	379.70	4.92%
2.3	植入物	1,015.49	13.15%
2.4	手术工具	792.00	10.25%
2.5	人员培训费	66.50	0.86%
3	信息网络系统	800.00	10.36%
4	项目总投资	7,723.38	100.00%

4、项目运营期主要污染源、污染物及防治措施

本项目建设内容主要为公司营销配送网点及培训中心建设，运营期只涉及员工日常办公与生活的垃圾、污水，通过市政排污系统处理，对环境的影响极小。因此，项目运行过程中基本不会产生污染。

5、项目组织方式和实施进展

根据本项目的建设规模、实施条件以及建设的迫切性和项目建设的外部条件

等各种因素，并综合项目总体发展目标，确定建设工期为 36 个月，从募集资金到位开始。项目计划分以下阶段实施完成，包括：前期准备、装修工程、设备购置及安装调试、市场推广、员工招聘与培训。

项目	建设期第一年				建设期第二年				建设期第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■											
装修工程		■	■		■	■			■	■		
设备购置及安装调试			■	■			■	■			■	■
市场推广		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
员工招聘与培训				■				■	■	■	■	■

（四）补充流动资金项目

1、项目概况

随着两票制的推行和市场终端需求的稳步上升，公司销售规模预计将快速增长，相应地，日常运营资金需求也将随之提高，公司将面临一定的运营资金压力。

因此，公司拟将本次募集资金中的 18,784.58 万元用于补充流动资金，以满足公司生产经营的资金需求。

2、补充流动资金的必要性

（1）核心业务持续稳定增长需要流动资金的支持

受益于骨科植入物耗材行业的蓬勃发展，报告期内公司核心业务持续稳定增长。2016 年至 2018 年，公司主营收入分别为 7,527.91 万元、12,885.34 万元、22,059.75 万元，复合增长率达到 71.18%。随着公司经营规模的进一步扩张，在原材料采购、生产设备购置、研发支出等方面存在较大资金需求。同时，随着医疗器械“两票制”的逐步推广实施，公司营业收入增长的同时，信用销售占比亦将逐步提升，应收账款规模和回款周期均将有所上升，公司将对流动资金具有更高的需求，保证营运资金充足对于抵御风险有重要意义。

（2）补充流动资金有助于优化资本结构、减轻财务压力

随着扩产计划的实施，预计公司未来资产负债率水平将会有所提高。使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险、减轻财务压力，从而提升整体经营绩效。

三、公司业务发展规划

（一）公司总体战略目标

公司依托国家鼓励国产创新医疗器械产品的产业政策，结合自身的优势，致力于研发及生产性能优异的脊柱、创伤等植入物产品，早日成为国际一流的综合性医用骨科耗材生产企业。

（二）未来三年发展规划

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内脊柱耗材领域的领先地位，争取大幅度提高市场占有率，另一方面着手丰富和完善骨科产品系列，以实现公司持续、健康、快速发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

（三）公司为实现战略目标已采取的措施、实施效果及未来规划措施

1、产能扩张计划

由于我国老龄化进程的加快、骨科疾病患病率升高以及骨科植入物手术普及率的提升，在医疗条件及社会保障体系逐步完善的情况下，下游市场需求正在不断攀升。而随着公司产品销量快速增长，公司创伤与脊柱类骨科耗材产品的现有产能已近饱和。为此，公司计划用本次募集资金实施骨科植入物扩产项目。建成投产后将形成年新增 808,453 件脊柱类植入医疗器械，354,725 件创伤类植入医疗器械的生产规模，预计可满足公司未来数年产能需求，为未来公司发展和市场扩张打下了良好的基础。

2、研发计划

（1）加强创新性产品的投入力度

公司成立至今，一直致力于骨科内植入物产品的研发、生产和销售。在董事

长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士等的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保公司产品的先进、有效和可靠。

未来，公司将瞄准骨科耗材领域的发展趋势，借助骨科产品研发中心项目平台，不断加大人力和资金投入，逐步实现公司产品从技术跟随到技术创新的跨越。此外，公司亦将通过合作开发或技术引进的方式探索智能机器人、手术规划导航、及生物材料在骨科领域中的应用，争取在上述领域取得突破，完善临床解决方案的产品供应，丰富临床应用。

（2）加强与终端医疗机构的临床合作

由于骨科医疗器械产品种类繁多，定制需求较大，公司在技术研究的方法上充分注重市场需求，根据医疗机构需求开发符合特定性能的产品，进而不断完善生产工艺、确保产品质量。目前，公司已经通过与医疗机构的深度合作积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备，未来，公司将进一步加强与医疗机构的临床合作，以全面了解行业最新动态、客户最新需求及潜在市场。

通过与终端医疗机构的科研合作，公司将进一步在技术进步及疗法创新方面取得长足发展，以保持和提高公司的产品创新优势和市场竞争力。

3、营销服务体系建设与市场开发计划

报告期内，公司充分发挥已有客户资源和营销网络优势，在巩固已有市场基础上，基于脊柱产品的品牌优势，通过自上而下的技术传播方式，加大脊柱及创伤产品在全国范围内的推广力度，完善覆盖全国各主要城市的营销网络体系并建立合理的渠道链接。同时，公司正在构建覆盖公司总部及各分支机构的营销网点的营销信息系统，拓展营销工作的推广渠道，提升信息化水平及管理效率。

本次募集资金投资项目之一的“营销网络建设项目”是这一计划的具体实施方案，项目顺利进行将保障公司在两票制推行的大背景下，不断提升营销渠道开拓能力和控制能力，以增强核心竞争力。

4、人力资源计划

凭借良好的人员晋升机制、完善的人才培养体系和成熟的薪酬体制，公司在经营过程中已经培养锻炼了一支高效、精干的经营队伍，但随着公司业务不断发展以及国家对医药生产的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。为此，今后公司将加大人才引进力度，加强内部人才培养，进一步提高员工综合素质。

5、管理提升计划

报告期内，公司持续优化法人治理结构，加强股东大会、董事会、监事会的职能，发挥董事会下设各专业委员会的作用，强化独立董事的职能，完善内审机制，建立科学有效的决策机制和内部管理机制。公司已建立相对完善的内部制度建设，制定了各工作的岗位职责，并建立研发、生产、质量控制、采购、销售等各项业务的管理流程，形成标准化的管理体系；同时推进并实施目标管理和考核机制，建立以绩效为核心的分配制度。

未来，公司将以维护全体股东利益为宗旨，不断完善法人治理结构，建立适应高科技企业发展的决策机制和用人机制；以加强三会建设为重点，充分发挥独立董事和专门委员会的作用，进一步提高决策水平、降低经营风险，更好地发挥股东大会、董事会、监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益，完善公司治理结构，公司根据《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，建立了完善的投资者权益保护制度并严格执行，真实、准确、完整、及时地报送和披露信息，积极合理地实施利润分配政策，保证投资者依法获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策等方面的权利。

（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，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，公司2019年第一次临时股东大会审议通过了《信息披露管理制度》，主要内容如下：

1、信息披露的基本原则和一般规定

“第七条 信息披露是公司的持续性责任。公司应当根据法律、法规、部门规章、《上市规则》、证券交易所发布的办法和通知等相关规定，履行信息披露义务。

第八条 公司应当真实、准确、完整、及时地披露所有对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响或者对投资决策有较大影响的信息，并将公告和相关备查文件在第一时间报送证券交易所。公司应当同时向所有投资者公开披露信息。

第九条 信息披露应当使用事实描述性语言，保证其内容简明扼要、通俗易懂，突出事件实质，不得含有任何宣传、广告、恭维或者诋毁等性质的词句。

第十条 公司及其全体董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。不能保证报告内容真实、准确、完整的或对公告内容存在异议的，应当在公告中做出相应声明并说明理由。

公司的公告文稿应当重点突出、逻辑清晰、语言浅白、简明易懂，避免使用大量专业术语、过于晦涩的表达方式和外文及其缩写，避免模糊、模板化和冗余重复的信息，不得含有祝贺、宣传、广告、恭维、诋毁等性质的词语。公告文稿应当采用中文文本，同时采用外文文本的，应当保证两种文本内容的一致。两种文本不一致的，以中文文本为准。

第十一条 公司和相关信息披露义务人披露信息，应当以客观事实或者具有事实基础的判断和意见为依据，如实反映实际情况，不得有虚假记载。

第十二条 公司和相关信息披露义务人披露信息，应当客观，不得夸大其辞，不得有误导性陈述。披露未来经营和财务状况等预测性信息的，应当合理、谨慎、客观。

第十三条 公司和相关信息披露义务人披露信息，应当内容完整，充分披露对上市公司有重大影响的信息，揭示可能产生的重大风险，不得有选择地披露部分信息，不得有重大遗漏。信息披露文件应当材料齐备，格式符合规定要求。

第十四条 公司和相关信息披露义务人应当同时向所有投资者公开披露重大信息，确保所有投资者可以平等获取信息，不得向单个或部分投资者透露或泄露。公司和相关信息披露义务人通过业绩说明会、分析师会议、路演、接受投资者调研等形式，与任何机构和个人进行沟通时，不得提供公司尚未披露的重大信息。公司向股东、实际控制人及其他第三方报送文件，涉及尚未公开的重大信息的，应当依照《上市规则》的规定披露。

第十五条 出现下列情形之一的，公司和相关信息披露义务人应当及时披露重大事项：

- （一）董事会或者监事会已就该重大事项形成决议；
- （二）有关各方已就该重大事项签署意向书或者协议；
- （三）董事、监事或者高级管理人员已知悉该重大事项；
- （四）其他发生重大事项的情形。

第十六条 公司筹划的重大事项存在较大不确定性，立即披露可能会损害公

司利益或者误导投资者，且有关内幕信息知情人已书面承诺保密的，公司可以暂不披露，但最迟应在该重大事项形成最终决议、签署最终协议、交易确定能够达成时对外披露。已经泄密或确实难以保密的，应当立即披露该信息。相关信息确实难以保密、已经泄露或者出现市场传闻，导致公司股票交易价格发生大幅波动的，公司应当立即披露相关筹划和进展情况。公司发生的或与之有关的事件没有达到本制度规定的披露标准，或者本制度没有具体规定，但证券交易所或公司董事会认为该事件对公司股票及其衍生品的交易价格可能产生较大影响的或者对投资决策有较大影响，公司应当按照本制度的规定及时披露相关信息。

第十七条 公司董事、监事、高级管理人员及其他知情人在信息披露前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄漏公司的内幕信息，不得进行内幕交易或配合他人操纵股票及其衍生品种交易价格。

第十八条 公司应当明确公司内部（含控股子公司）和有关人员的信息披露职责范围和保密责任，以保证公司的信息披露符合本制度、《上市规则》及其他法律、法规和规范性文件的要求。

第十九条 公司发现已披露的信息（包括公司发布的公告或媒体上转载的有关公司的信息）有错误、遗漏或误导时，应及时发布更正公告、补充公告或澄清公告。”

2、公司信息披露的程序

“第五十九条 公司在披露信息前应严格履行：

- 1、提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；
- 2、董事会秘书进行合规性审查；
- 3、董事长签发。

第六十条 公司下列人员有权以公司的名义披露信息：

- 1、董事长；
 - 2、总经理经董事长授权时；
- 经董事长或董事会授权的董事；

4、董事会秘书；

5、证券事务代表。

第六十一条 公司不得以新闻发布或答记者问等形式代替信息披露。”

《信息披露管理制度》明确了重大信息报告、审批、披露程序，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

(二) 投资者沟通渠道的建设情况

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

信息披露负责人：David Fan（范湘龙）

联系电话：021-58266088

传真：021-38682915

电子信箱：ir@sanyou-medical.com

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《投资者关系管理制度》。

公司未来将通过定期报告与临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等方式开展投资者关系管理工作，增进投资者对公司的了解和认同，不断完善公司治理水平。

投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容主要包括：公司的发展战略、法定信息披露及其说明、公司依法可以披露的重大事项、企业文化建设、公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

公司重视对投资者的合理投资回报，执行持续、稳定的利润分配政策。公司制定了《首次公开发行 A 股股票并上市后三年分红回报规划》。本次发行后公司拟实施的利润分配政策如下：

1、利润分配的原则

- （1）充分考虑对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；
- （2）保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；
- （3）优先采用现金分红的利润分配方式；
- （4）充分听取和考虑中小股东的要求；
- （5）充分考虑货币政策环境。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配的形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金需求情况提议公司进行中期现金分红。

（2）现金分红的具体条件

- ① 当期实现的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；
- ② 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- ③ 公司无重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）；

④ 公司盈利水平和现金流量能够满足公司的持续经营和长远发展。

(3) 现金分红的比例

在符合现金分红具体条件的情况下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。具体每个年度的分红比例由公司董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

① 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

② 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③ 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

重大现金支出是指：

① 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达到或超过公司最近一期经审计净资产的 15%；

或② 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达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%。

公司在实际分红时根据具体所处阶段，由公司董事会根据具体情形确定。如出现公司业务快速发展、盈利增长较快等情形，董事会认为公司的发展阶段已属于成熟期的，则根据公司有无重大资金支出安排计划，由董事会按照本章程规定的利润分配政策调整的程序提出提高现金分红在本次利润分配中的最低比例，经董事会审议后，提交公司股东大会批准。

(4) 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。

3、利润分配政策的决策程序、调整及实施

(1) 利润分配的决策程序

① 利润分配预案应经公司董事会、监事会分别审议通过后方能提交股东大会审议；董事会在审议利润分配预案时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意；监事会在审议利润分配预案时，须经全体监事过半数以上表决同意；股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上表决同意；股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题；

② 董事会应结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求拟定利润分配预案，在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

③ 公司无特殊情况而不进行现金分红时，董事会应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、监事会审议后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露；股东大会在表决时，公司应为股东提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决。

(2) 利润分配政策调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力时，并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

公司调整利润分配方案，必须由董事会作出专题讨论，详细论证说明理由，并将书面论证报告经独立董事和监事会审议通过后方能提交股东大会审议，股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。为充分考虑公众投资者的意见，股东大会审议利润分配政策调整事项时，必须提供网络投票方式。

（3）公司利润分配方案的实施

股东大会审议通过利润分配决议后的两个月内，董事会必须实施利润分配方案。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

本规划在经公司董事会审议通过后，尚需提交公司股东大会审议批准后实施，修订时亦同。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配不存在重大差异的情况。

三、发行前滚存利润的分配安排

经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行上市前形成的未分配利润由本次上市完成后的新老股东共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定，明确了股东享有的权利及履行权利的程序。其中，股东的权利包括：依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；查阅《公司章程》、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；公司终止或者清算时，将其所持有

的股份份额参加公司剩余财产的分配；对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定的其他权利。

《公司章程》明确规定：

“股东大会就选举二名以上董事或者监事进行表决时，应实行累积投票制。单独或者合计持有公司 1% 以上股份的股东可以在股东大会召开前提出董事、监事候选人选。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。”

“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。”

“董事会、独立董事和符合相关条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。”

“股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。”

五、公司、公司主要股东、实际控制人及作为公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

1、作为公司实际控制人，担任公司董事长、核心技术人员的 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、担任公司董事、总经理的徐农及担任公司董事、副总经理、董事会秘书的 David Fan（范湘龙）承诺：

（1）自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部

分股份。

(2) 公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(3) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(4) 高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 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的股份。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(6) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、公司第一大股东 QM5 承诺：

(1) 自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执

行。

(3) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的, 本企业将依法承担相应的责任。

3、除公司实际控制人外, 其他直接或间接持有公司股份的董事、高级管理人员张育民、俞志祥承诺:

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内, 不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 公司股票上市后六个月内, 如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司股票上市后六个月期末(如该日不是交易日, 则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价, 则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(3) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的, 股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前, 公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(4) 在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间, 每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%, 在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的公司股份。

(5) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间, 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定, 规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务, 如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(6) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动(包括减持)的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的, 则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(7) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

4、公司监事沈雯琪、张海威承诺：

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 在本人担任公司董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人直接或者间接持有的公司股份。

(3) 在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(4) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(5) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

5、公司监事兼核心技术人员马宇立承诺：

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内和离职后六个月，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 自所持首发前股份限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累计使用。

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%，在离职后六个月内不转让本人直接或者间接持有的发行人股份。

(4) 在本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

(5) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(6) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

6、除担任董事、监事外的其他核心技术人员张文桥、郑卜纵、乐鑫承诺：

(1) 自公司股票上市之日起十二个月内和离职后六个月，不转让本人直接和间接持有的公司首次公开发行上市前已发行的股份。

(2) 自所持首发前股份限售期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(3) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(4) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、公司员工持股平台南通宸弘承诺：

(1) 自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 发行人上市前及上市后的锁定期内，员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让。锁定期后，员工所持相

关权益拟转让退出的，按照合伙协议的约定处理。

(3) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(4) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

8、除实际控制人、第一大股东、董监高、核心技术人员、员工持股平台以外的其他股东承诺：

(1) 自公司本次发行股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

(2) 本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。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股份锁定期长于上述承诺的，则股份锁定期自动按该等规定或要求执行。

(3) 若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

(二) 股东持股及减持意向承诺

1、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。

(2) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经

相应调整后的发行价。

(3) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。

(4) 若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、其他持有公司 5% 以上股份的股东 QM5、南通宸弘、泰宝投资承诺：

(1) 持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的公司股份。

(2) 本公司所持有的公司股份在锁定期届满后二十四个月内减持的，按照法律法规、中国证监会、证券交易所关于上市公司股东减持的相关规定进行股份减持；若在减持公司股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格按照监管规则的规定作相应调整。减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

(3) 本公司将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定。

(4) 若本公司违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本公司将依法承担相应的责任。

(三) 稳定股价的措施和承诺

1、启动稳定股价措施的条件

公司上市后 3 年内，若股票收盘价连续 20 个交易日低于最近一期经审计的每股净资产，且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发公司、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员履行稳定公司股价措施。

2、稳定公司股价的具体措施

(1) 稳定股价的实施顺序

- ① 公司回购公司股票；
- ② 公司实际控制人增持公司股票；
- ③ 公司董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或已履行相应义务后公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施（前述相应主体实施稳定股价措施条件触发称为“相应稳定股价措施触发”）。

（2）稳定股价的具体措施

根据股价稳定预案，在不导致公司不满足法定上市条件，不迫使公司实际控制人或董事（不含独立董事）、高级管理人员履行要约收购义务的情况下，股价稳定措施采取如下顺序与方式：

① 公司回购

在公司回购的相应稳定股价措施触发后，公司将在 10 个交易日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议，并提交股东大会批准并履行相应公告程序。

公司股东大会批准实施回购股票的议案后，公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。公司将在股东大会决议作出之日起 3 个月内，按以下原则回购股票：**A**:回购股份的价格不超过上一个会计年度未经审计的每股净资产；**B**:回购股份的方式包括集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式；**C**:单次用于回购股份的资金金额不高于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；**D**:单一会计年度用于稳定股价的回购资金合计不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

在公司回购的稳定股价措施触发后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件时，公司将终止实施回购股票措施。

② 实际控制人回购

在公司实际控制人相应稳定股价措施触发后，公司实际控制人将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。公司实际控制人将在相应触发增持股价措施之日起 3 个月内增持公司股票，增持股票的金额不低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为实际控制人实施增持公司股票提供资金支持。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定措施的情形时，公司实际控制人将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

在公司实际控制人相应稳定股价措施触发后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致将迫使公司实际控制人或实际控制人履行要约收购义务，公司实际控制人将终止实施增持股票措施。

在触发增持股价义务后，若实际控制人未向公司送达增持通知书或虽送达增持通知书或未按披露的增持计划实施，则公司有权将该年度及以后年度应付实际控制人的现金分红款项收归公司所有，直至累计金额达到实际控制人自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20% 止。

③ 董事、高级管理人员增持

在公司董事（不含独立董事）、高级管理人员相应稳定股价措施触发后，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将在 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将在相应触发增持股价措施之日起 3 个月内增持公司股票，个人增持的总金额不超过上一年度于公司取得薪酬总额的 50%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定措施的情形时，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

若公司董事（不含独立董事）、高级管理人员相应稳定股价措施触发后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产，或者继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件时，或者继续增持股票将导致将迫使公司实际控制人或实际控制人履行要约收购义务，公司董事（不含独立董事）、高级管理人员将终止实施增持股票措施。

3、本预案的修订权限

任何对本预案的修订均应经公司股东大会审议通过，且需经出席股东大会的股东所持有表决权的三分之二以上同意通过。

4、稳定股价预案的执行

公司、公司实际控制人、公司董事（不含独立董事）及高级管理人员在履行上述回购或增持义务时，应按照公司章程、上市公司回购股份等相关监管规则履行相应的信息披露义务。

5、未能履行规定义务的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，本公司承诺采取以下约束措施：

（1）本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。

（2）对于公司实际控制人，如已公告增持具体计划但不能实际履行，则公司应与实际控制人履行其增持义务相等金额的应付实际控制人现金分红予以截留，直至实际控制人履行其增持义务；如已经连续两次触发增持义务而实际控制人均未能提出具体增持计划，则公司可将与实际控制人履行其增持义务相等金额的应付实际控制人现金分红予以截留，用于股份回购计划，实际控制人丧失对相应金额现金分红的追索权；如对公司董事会提出的股份回购计划投弃权票或反

对票，则公司可将与实际控制人履行其增持义务相等金额的应付实际控制人现金分红予以截留用于下次股份回购计划，实际控制人丧失对相应金额现金分红的追索权。

(3) 公司董事（不含独立董事）、高级管理人员应主动履行其增持义务，如个人在任职期间未能按本预案的相关约定履行其增持义务，则公司有权将应付董事（不含独立董事）、高级管理人员的薪酬予以暂扣处理，直至其实际履行承诺义务为止。如个人在任职期间连续两次未能主动履行其增持义务，由实际控制人、董事会、单独或者合计持有公司 10% 以上股份的股东，提请股东大会同意更换相关董事（不含独立董事），由公司董事会解聘相关高级管理人员。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人承诺：

(1) 如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格，如发行人启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。

(2) 如发行人违反上述承诺，发行人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措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，承诺人将督促

发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人上市后已转让的原限售股份。购回价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

(2) 如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处分红（如有），同时承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取相应赔偿措施并实施完毕时为止。

（五）对欺诈发行上市的股份回购承诺

1、发行人承诺：

(1) 在本次发行上市过程中，若发行人被中国证监会认定存在欺诈发行行为的，则发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在中国证监会出具有关违法事实的认定结果当日进行公告，并在3个交易日内根据相关法律法规及《公司章程》的规定召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及相关主管部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格，如发行人启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）；

(2) 如因发行人的欺诈发行行为，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法赔偿因上述虚假陈述行为给投资者造成的直接经济损失，包括但不限于投资差额损失及相关佣金、印花税、资金占用利息等；

(3) 如发行人违反上述承诺，发行人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措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按中国证监会及有关司法机关认定的实际损失向投资者进行赔偿。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 若发行人被中国证监会认定存在欺诈发行行为的，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时本人也将回购发行人首次公开发行时已公开发售的股份及发行人上市后减持的限售股份。本人将根据股东大会决议及相关主管部门审批通过的回购方案启动股份回购措施，本人承诺回购价格将按照市场价格，如启动股份回购措施时发行人已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）；

(2) 如因发行人的欺诈发行行为，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将对上述发行人的赔偿义务承担连带责任；

(3) 如本人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起5个工作日内停止在发行人处领取分红，同时本人持有的发行人股份将不得转让，直至本人按照上述承诺采取相应的股份回购或赔偿措施实施完毕时为止。

(六) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市完成后，公司股本和净资产都将大幅增加，但鉴于募集资金投资项目有一定的实施周期，净利润可能不会同步大幅增长，可能导致公司每股收益、净资产收益率等指标下降，投资者面临公司首次公开发行并在科创板上市后即期回报被摊薄的风险。

1、发行人承诺：

(1) 加强研发、拓展业务，提高公司持续盈利能力

公司将继续巩固和发挥自身研发、销售等优势，不断丰富和完善产品，提升研发技术水平，持续拓展国内和海外市场，增强公司的持续盈利能力，实现公司持续、稳定发展。

(2) 加强内部管理、提供运营效率、降低运营成本

公司将积极推进产品工艺的优化、工艺流程的改进、技术设备的改造升级，加强精细化管理，持续提升生产运营效率，不断降低生产损耗。同时，公司将加

强预算管理，控制公司费用率，提升盈利水平。

(3) 强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率

公司已按照法律法规、规范性文件及《公司章程（草案）》的规定制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定。为保障公司规范、有效地使用募集资金，本次募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于前述项目的建设，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，确保募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

同时，公司也将抓紧募投项目的前期工作，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目建设期，实现募投项目的早日投产和投入使用。随着项目逐步实施，产能的逐步提高及市场的进一步拓展，公司的盈利能力将进一步增强，经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。

(4) 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《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。

2、公司实际控制人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）、徐农、David Fan（范湘龙）承诺：

(1) 不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对公司作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(3) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政

策及证券监管机构的要求。

3、发行人全体董事、高级管理人员承诺：

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人同意，由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

(7) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(七) 利润分配政策的承诺

发行人承诺：

公司将严格执行《公司章程（草案）》、《首次公开发行 A 股股票并上市后三年分红回报规划》中规定的利润分配政策。若公司未能执行的，公司承诺将采取下列约束措施：

(1) 将通过召开股东大会、在中国证监会指定报刊上发公告的方式说明具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

(2) 若因公司未执行利润分配政策导致招股书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，公司将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。

(八) 招股书真实、准确、完整并依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺：

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本公司对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。

2、公司实际控制人承诺：

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

3、发行人董事、监事、高级管理人员承诺：

发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对招股说明书所载内容之真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖发行人股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。

(九) 未能履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人承诺：

(1) 本公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本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承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

② 本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③ 若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据本公司与投资者协商确定。本公司将自愿按照相应的赔偿金额申请冻结自有资金，从而为本公司根据法律法规的规定及监管部门要求赔偿投资者的损失提供保障；

④ 本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司之董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、持有公司 5% 以上股份的股东 QM5、徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、南通宸弘、泰宝投资、David Fan（范湘龙）承诺：

（1）本人/本公司保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

（2）若本人/本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司/本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本人/本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承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

② 本人/本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③ 若因本人/本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本人/本公司将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式及金额确定或根据发行人与投资者协商确定。

④ 本人/本公司直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本

人/本公司完全消除因本公司/本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

⑤ 在本人/本公司完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人/本公司将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

⑥ 如本人/本公司因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人/本公司应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

(1) 本人保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

(2) 若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

① 本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会投资者道歉；

② 本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

③ 在证券监管部门或有关政府机构认定前述承诺被违反或未得到实际履行之日起 30 日内，或者司法机关认定因前述承诺被违反或未得到实际履行而致使投资者在证券交易中遭受损失之日起 30 日内，本人自愿将本人在公司上市当年从公司所领取的全部薪酬和/或津贴对投资者先行进行赔偿，且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，本人不得以任何方式减持所持有的发行人股份（如有）或以任何方式要求发行人为本人增加薪资或津贴；

④ 在本人完全消除因本人未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股（如适用）；

⑤ 如本人因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

（十）关于规范并减少关联交易的承诺函

公司实际控制人承诺：

（1）本人及本人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及股东的合法权益。

（2）作为公司实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

（3）遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

（4）本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺与公司及其控股子公司进行关联交易而给公司、其控股子公司及其他股东造成损失的，愿意承担损失赔偿责任。

（十一）其他承诺事项

1、保荐机构承诺

东方花旗证券有限公司作为本次发行并上市的保荐机构，承诺如下：

（1）本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。

（2）如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要

求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将先行赔付投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。

2、发行人律师承诺

北京市嘉源律师事务所作为发行人律师，承诺如下：

本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。

3、发行人审计机构承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行并上市的审计机构，承诺如下：

如承诺人为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，承诺人将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、发行人的重大合同情况

(一) 销售合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司已经履行完毕的、正在履行的重大年度框架合同或标的金额 500 万元以上的销售合同如下：

序号	客户名称	合同标的	有效日期
1	西安市红会医院	骨科植入物耗材	2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日
2			2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
3	陕西恒尚医疗科技 有限公司	骨科植入物耗材	2017 年 5 月 1 日-2017 年 12 月 31 日
4		骨科植入物耗材	2018 年 1 月 1 日-2018 年 3 月 16 日
5	杭州建哲医药科技 有限公司	骨科植入物耗材	2016 年 3 月 31 日-2017 年 2 月 28 日
6		骨科植入物耗材	2017 年 3 月 1 日-2018 年 2 月 28 日
7		骨科植入物耗材	2018 年 3 月 1 日-2019 年 2 月 28 日
8		骨科植入物耗材	2019 年 3 月 1 日-2020 年 2 月 29 日
9	西安交通大学第一 附属医院	骨科植入物耗材	2017 年 9 月 8 日-2019 年 9 月 8 日
10	陕西省人民医院	骨科植入物耗材	2018 年 1 月 19 日-医院重新组织招标日
11	北京英普朗特科贸 有限公司	骨科植入物耗材	2016 年 1 月 1 日-2016 年 12 月 31 日
12		骨科植入物耗材	2017 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日
13		骨科植入物耗材	2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
14	陕西铭凯科技发展 有限公司	骨科植入物耗材	2016 年 1 月 1 日-2016 年 12 月 31 日
15	上海睦臻商贸有限 公司	骨科植入物耗材	2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日

(二) 采购合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司已经履行完毕的、正在履行的交易重大年度框架合同或标的金额 100 万元以上的采购合同如下：

序号	供应商名称	合同标的	有效期
1	北京水木天蓬医疗技术 有限公司	骨科超声骨刀产品	2016 年 5 月 8 日-2018 年 5 月 7 日
2	Invibio Limited	PEEK	2018 年 9 月 30 日-2022 年 9 月 30

序号	供应商名称	合同标的	有效期
			日
3	上海亚郎精密机械制造有限公司	外协加工 (机加工车削工序)	无固定期限
4	上海曼恒数字技术股份有限公司	设备	2017年8月19日-合同履行完毕
5	津特机械贸易(上海)有限公司	设备	2017年3月27日-合同履行完毕
6	丹柯(常州)金属表面处理有限公司	外协加工 (阳极氧化)	2017年3月10日起两年(在没有反对的情况下,自行延期两年)
7	天津美宇刀具销售有限公司	刀具	无固定期限
8	宁波奉化昌宁医疗器械有限公司	手术工具及器械	无固定期限
9	常州博康特材科技有限公司	钛合金棒	2019年1月11日-合同履行完毕
10	常州康鼎医疗器械有限公司	手术工具及器械	无固定期限
11	诺姆拉商贸(上海)有限公司	设备采购	2019年4月23日-合同履行完毕

(三) 重大服务合同

报告期初至本招股说明书签署日,公司已经履行完毕的、正在履行的交易重大年度框架合同或标的金额500万元以上的服务协议如下:

序号	服务商名称	合同标的	有效期
1	上海肯纯贸易中心	商务服务	2017年1月1日-2017年12月31日
2			2018年1月1日-2018年12月31日
3			2019年1月1日-2019年12月31日
4	上海雄赋企业管理中心	商务服务	2018年1月1日-2018年12月31日
5			2019年1月1日-2019年12月31日
6	上海雄尚企业管理中心	商务服务	2018年1月1日-2018年12月31日
7			2019年1月1日-2019年12月31日
8	福建维捷安医疗科技有限公司	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
9	厦门格勒盈贸易有限公司	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
10	西安康众商务信息咨询有限公司	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日

11	上海冒望贸易商行	商务服务	2019年1月1日-2019年12月31日
----	----------	------	-----------------------

(四) 其他重要商务合同

报告期初至本招股说明书签署日，公司已经履行完毕、正在履行的金额在500万元以上的其他重要商务合同如下：

1、2017年4月21日，三友医疗与上海市嘉定区规划和土地管理局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》，合同标的为坐落于嘉定工业区13,541.1平方米土地使用权，合同总价为2,192万元。

2、2018年3月20日，三友医疗与美联钢结构建筑系统（上海）股份有限公司签订《钢结构成套材料设计项目管理及供应合同》，合同标的为钢结构施工，合同总价1,748万元。

3、2018年3月23日，三友医疗与江苏省建工集团有限公司签订《骨科医疗器械研发产业中心一期工程施工总承包建设施工合同》，合同标的为建设工程施工，合同标的6,629.62万元。

4、2019年4月10日，三友医疗与上海海直建设工程有限公司签订《建设工程施工合同》，合同标的为装修工程，合同总价1,227.27万元。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁情况

(一) 公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

公司目前正在进行的诉讼情况如下：

自然人叶松林在浙江大学医学院附属第二医院使用发行人产品进行“腰椎后路减压固定植骨融合术”的手术，术后因腰背部疼痛，拍片示内固定螺钉断裂，遂于2017年8月13日起诉至杭州市上城区人民法院，要求浙江大学医学院附属第二医院及发行人承担70.37万元赔偿。目前该案件正在进行，尚未判决。该诉讼对公司影响较小，不属于重大诉讼。

发行人不存在涉及对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）公司控股股东、实际控制人作为一方当事人的重大诉讼或仲裁及重大违法行为

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

公司实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

（三）公司控股子公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日，公司控股子公司未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的诉讼或仲裁事项。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的刑事诉讼。

（六）董事、监事、高级管理人员及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

最近三年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

第十二节 有关声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

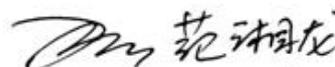
全体董事签名：



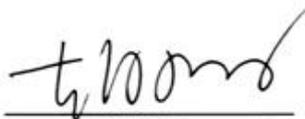
Michael Ming Yan Liu
(刘明岩)



徐农



David Fan
(范湘龙)



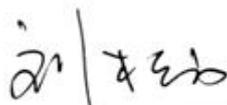
胡旭波



张育民



陈玮



刘松山

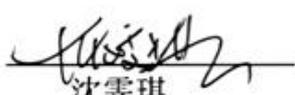


ZhongMin Jin (靳忠民)



夏立军

全体监事签名：



沈雯琪



张海威

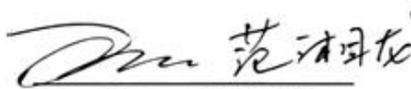


马宇立

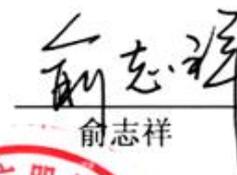
高级管理人员签名：



徐农



David Fan (范湘龙)



俞志祥

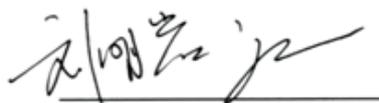
上海三友医疗器械股份有限公司

2019年6月11日

二、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人：



Michael Mingyan Liu
(刘明岩)



徐农



David Fan
(范湘龙)

上海三友医疗器械股份有限公司

2019年6月14日



三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 唐国新
唐国新

保荐代表人： 杨振慈
杨振慈

朱剑
朱剑

法定代表人： 马骥
马骥

董事长： 潘鑫军
潘鑫军



保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

法定代表人、首席执行官：_____



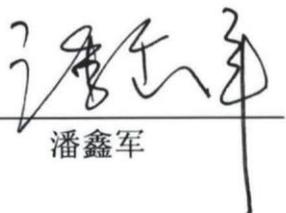
马骥



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海三友医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认该招股书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：


潘鑫军



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：郭斌

经办律师：王元

陈婕

2019年6月14日

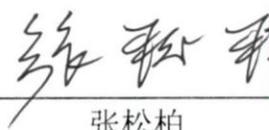
五、发行人会计师声明

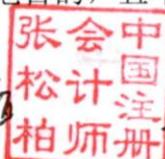
本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。

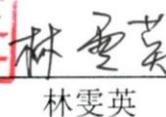
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供上海三友医疗器械股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：


张松柏




林雯英



立信会计师事务所负责人：


朱建弟



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年六月十四日



六、承担评估业务的资产评估机构声明

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》（信资评报字[2016]第 2030 号）无矛盾之处

本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任

资产评估师：  
金燕 金燕 47000434

资产评估师：  
肖明 肖明 31000649

资产评估机构负责人：  
杨伟墩

上海立信资产评估有限公司

2019年6月14日

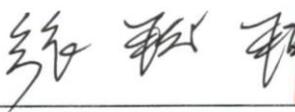
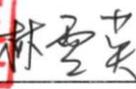


七、承担验资业务的会计师事务所声明及承诺

本所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所出具的《验资报告》（信会师报字[2016]第 141145 号）的内容无矛盾之处。

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，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供上海三友医疗器械股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：    
张松柏 林雯英

立信会计师事务所负责人：  
朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一六年六月十九日

第十三节 备查文件

一、本公司的备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅时间、地点

备查文件查阅时间为工作日的上午 9:00--11:00，下午 2:00--5:00。

1、发行人：上海三友医疗器械股份有限公司

住所：上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号

电话：021-58266088

联系人：David Fan（范湘龙）

2、保荐人（主承销商）：东方花旗证券有限公司

住所：上海市黄浦区中山南路 318 号东方国际金融广场 24 层

电话：021-23153888

联系人：杨振慈、朱剑