

东方证券承销保荐有限公司
关于上海三友医疗器械股份有限公司
2021 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等有关法律、法规的规定，东方证券承销保荐有限公司（以下简称“保荐机构”）作为上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“三友医疗”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责三友医疗上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与三友医疗签订承销与保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解三友医疗业务情况，对三友医疗开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后予以披露	三友医疗在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	三友医疗在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其	在持续督导期间，保荐机构督导三友医疗及其董事、高级管理人员遵守法

	他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促三友医疗依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对三友医疗的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，三友医疗的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促三友医疗严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对三友医疗的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	三友医疗及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	三友医疗及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注社交媒体关于上市公司的报道和传闻，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应当及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	经保荐机构核查，三友医疗不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	三友医疗未发生前述情况

15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人及保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。	三友医疗不存在前述情形

二、保荐机构发现公司存在的问题及采取的措施

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）核心竞争力风险

1、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。

2、核心技术泄密的风险

公司为技术密集型企业，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对公司经营造成不利影响的风险。

3、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才协同工作，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。

（二）经营风险

1、应收账款回收的风险

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。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。

截止报告期末，公司应收账款净额为 24,886.27 万元，较期初增加 5,247.43 万元，增幅 26.72%，报告期内公司销售收入同比增长 51.97%，公司应收账款增幅远低于销售增幅，公司对应收账款的管控稍有成效。同时，公司绝大部分应收账款的账龄都在一年以内，这部分客户主要是国家公立医院，回收不了的风险较小。另外，公司已按相关会计准则计提了坏账准备，未来公司将进一步加强对应收账款的管控力度，降低应收账款余额，促进公司资金良好运转。

2、存货余额较大的风险

截止报告期末，公司存货账面价值为 12,147.76 万元，较期初增加 2,828.59 万元，增幅 30.35%。公司存货金额较大主要是公司支持销售增长所作备货所致。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。公司将进一步加强产销配比工作，并推进营销网络建设，加大市场开拓力度，进一步促进产品销售。

3、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。报告期内，公司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公司发生纠纷、法律诉讼和仲裁等事件，将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。公司将严格按照国内外行业标准和质量要求进行产品生产，从各个环节加强对产品质量的把控，尽最大努力杜绝质量风险。

4、产品结构单一及创伤类产品的市场开拓风险

报告期内，公司脊柱类植入耗材实现销售收入 51,619.92 万元,占比 87.00%，收入和利润主要来源于脊柱类植入耗材。目前，公司以相对较高的价格在河南等十二省市及京津冀“3+N”联盟骨科创伤类联盟集采中以相对较高价格中标，如本次中标结果顺利实施，公司创伤业务的市场销售将进一步提高，市场份额有望扩大。报告期内，公司已完成对北京水木天蓬医疗技术有限公司（以下简称“水木天蓬”）的收购，产品线新增超声骨刀和超声止血刀，同时公司已开展新型骨与软组织损伤修复系统项目等运动医学和骨科相关战略产品的研发工作，并在射频消融、骨科生物材料及手术机器人等领域开展布局，公司产品结构单一的情况已得到有效改善。未来若市场对脊柱类植入耗材的需求大幅减少，而公司无法完成新产品研发或实现创伤类产品的市场开拓，将会对公司的经营业绩造成不利影响。公司将不断加强医工合作，继续加大研发投入，保持核心竞争力，积极拓展多元化发展，围绕骨科及相关领域提供综合手术解决方案。

5、募集资金投资项目风险

公司募集资金计划用于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。目前，“骨科植入物扩产项目”和“研发中心建设项目”两个主要募投项目已经完成，“营销网络建设项目”正在建设实施阶段，在此过程中，相关政策、疫情防控环境、公司产品市场推广情况及宏观环境等因素，均可能会对募集资金投资项目的顺利实施造成负面影响，致使募投项目建设完成时间晚于预期。公司将重点关注行业及市场变化情况，加快“营销网络建设项目”的建设进度并及时根据集采等相关政策和市场经济环境作出积极调整和应对。

（三）行业风险

2019 年 12 月，人大常委会通过《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年 6 月 1 日实施），从立法层面进一步明确：国家要加强对医疗器械的管理，完善医疗器械的标准和规范，提高医疗器械的安全有效水平。随着国家医药卫生体制改革的深化，医保目录、“两票制”及带量采购等行业政策已陆续出台，国家对医疗器械的管理日趋严格，给公司的进一步发展带来了挑战与机遇。报告期内，公司严格遵守《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等各项法律、法规的要求开展经营活动。未来公司将及时跟进并落实国家最新行业政策法规，严格把控产品生产、注册及销售等的每一个环节，不断提升产品质量和性能。

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求：“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”为了推进国家治理高值医用耗材的改革，国家医保局会同相关部门以冠脉支架为首，率先启动了高值医用耗材带量采购。2020 年 11 月，国家组织冠脉支架集中带量采购开标，2021 年 1 月 1 日起在全国执行带量采购中选结果。

2021 年 6 月 21 日，国家联采办发布《国家组织人工关节集中带量采购公告（第 1 号）》，就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行了说明，国家组织人工关节集中带量采购正式开启。2021 年 7 月 20 日，河南等十二省(区、市)骨科创伤联盟采购中标结果公司，公司的普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统以相对较高价格 A 组中标本次联盟采购。2022 年 2 月 9 日，京津冀三地联合发布《2022 年京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购和使用工作方案》（以下简称《方案》），本次骨科创伤类医用耗材集中带量采购方式为带量联动、双向选择，联动河南等十二省骨科创伤类医用耗材联盟带量采购价格，通过购销双方互相选择，确定中选产品，按照带量分包，实行带量联动采购。3 月 9 日，上述联盟集采中选结果公告，公司亦以相对较高的价格中标。

本次创伤高值耗材的联盟带量采购是国内骨科创伤首次开展的集中采购，涉及全国三十多个省份，后续随着中标结果的实施，将进一步促进公司创伤类产品在国内市场的开拓，扩大公司创伤类产品的销售规模，提高市场占有率，促进公司的渠道下沉，提升公司的品牌影响力。

随着国家不断深化改进完善耗材采购价格体制，未来若骨科脊柱类高值耗材带量采购政策在全国落地实施，公司可能面临产品在招投标中落标或中标价格大幅下降的风险。公司将密切关注集采政策动向，不断加强生产经营和精细化管理，提升公司产品创新能力和综合实力，尤其在销售层面，加强市场推广，巩固现有市场，开发新市场，努力提升市场占有率。

（四）宏观环境风险

1、后疫情时期，新冠病毒反复出现可能导致国内经营及海外市场拓展受阻的风险

2021 年，新冠病毒疫情仍未消散，国内疫情虽已经得到有效控制,但变异毒株蔓延加快，以及受极端天气的影响，部分省市的医院仍处于停诊及手术延期，公司部分客户和供应商等日常经营也在一定程度上受到影响，仍有部分地区出现疫情反复，甚至出现奥密克戎变异病毒，变异毒株在全球很多国家和地区肆虐，有些国家和地区甚至还在持续恶化，如果疫情反复的地区增多甚至成为一种持续状态，将对公司经营状况及国际业务拓展产生负面影响。

四、重大违规事项

2021 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021 年度，公司主要财务数据如下：

单位：万元 币种：人民币

主要会计数据	2021 年	2020 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	59,335.93	39,043.25	51.97
归属于上市公司股东的净利	18,636.99	11,855.88	57.20

润			
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	12,568.69	9,462.07	32.83
经营活动产生的现金流量净额	14,492.13	7,752.09	86.94
主要会计数据	2021 年末	2020 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	168,585.21	153,442.60	9.87
总资产	199,717.00	167,067.39	19.54

2021 年度，公司主要财务数据如下：

主要财务指标	2021 年	2020 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.91	0.63	44.44
稀释每股收益（元 / 股）	0.91	0.63	44.44
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.61	0.50	22.00
加权平均净资产收益率（%）	11.60	10.32	增加 1.28 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	7.82	8.23	减少 0.41 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	9.53	8.69	增加 0.84 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

（1）2021 年度，公司实现营业收入 59,335.93 万元，较去年 39,043.25 万元，增加 20,292.68 万元，增幅 51.97%，主要系公司进一步加强市场开拓和渠道建设，积极有效地进行创新产品推广和培训，推进渠道进一步下沉，实现公司产品销售稳步增长。

（2）2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额及每股收益较去年增幅较大，主要原因为报告期内公司营业收入和净利润增长良好，因此上述指标相应增长。

（3）2021 年度，公司持续推进产品创新，共计研发投入 5,655.26 万元，较去年 3,391.76 万元，增加 2,263.50 万元，增幅 66.74%，研发投入占营业收入的比例为 9.53%，较去年增加 0.84 个百分点，主要系公司本年度完成对水木天蓬的

收购，自 2021 年 7 月开始水木天蓬纳入合并报表范围，导致研发费用增加；公司进一步加大研发项目的投入力度，产品试制、新产品设计、研发试验及测试及注册费用等增加及研发人员薪酬增加。

六、核心竞争力的变化情况

公司是一家从事骨科植入耗材研发、生产、销售的企业。自主研发创新能力，特别是疗法创新能力是公司的核心竞争力。公司在产品技术开发过程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术储备；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，准确了解骨科疾病手术治疗中的临床需求和临床手术中的痛点，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。除了自主创新优势，公司的核心竞争力还体现在研发团队与体系优势、质量优势、管理优势、物流及销售运营管理优势等方面。

2021 年度公司核心竞争力未发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2021 年度，公司研发费用为 5,655.26 万元，较去年增长 66.74%；研发费用占营业收入的比重达到 9.53%，与去年同期相比增加 0.84 个百分点。

（二）研发进展

2021 年度，公司加大技术研发的投入力度，各项在研项目稳步推进，公司在相关领域的自主创新能力和研发水平进一步提升。截至报告期末，公司拥有三类医疗器械产品注册证 27 项、专利 395 项，其中发明专利 61 项（国内发明专利 35 项，国外发明专利 26 项）、实用新型专利 214 项、外观设计专利 116 项，软件著作权 4 项。

报告期内，公司完成了对水木天蓬的收购，本次收购后，水木天蓬成为公司控股子公司，水木天蓬是一家专注于超声外科手术设备及耗材研发、生产和销售的医疗器械企业，是国内超声能量手术工具的领导者，在超声手术器械领域已有

十余年的研发及产业化经验，已经掌握超声骨动力系统和超声止血刀系统等核心技术。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

新增业务进展与前期信息披露一致。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计使用的募集资金为 67,591.65 万元，募集资金余额为 31,794.59 万元（包括购买的现金管理产品余额和累计收到的银行存款利息及理财产品收益）。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及结余情况如下：

项目	金额（万元）
募集资金净额	97,805.74
减：募投项目支出金额	45,591.65
减：以超募资金永久补充流动资金金额	22,000.00
加：累计现金管理收益扣除手续费及其他支出净额	1,580.40
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金账户余额	31,794.59

截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金存储余额情况如下：

募集资金存放银行	账号	期末余额 （万元）	注
上海浦东发展银行股份有限公司嘉定支行	98430078801500000634	17,121.87	
招商银行股份有限公司上海嘉定支行	121910473010502	1,920.79	1
中信银行股份有限公司苏州分行	8112001013100533383	9,124.42	
恒丰银行上海分行营业部	802110010121300373	3,627.51	
合计	-	31,794.59	

注 1：该募集资金专户主要用于支付骨科产品研发中心建设项目的相关支出，实施主体为三友医疗，该项目的“研发费用”投入中包括委托第三方进行研发的相关支出。2021 年 12 月，公司使用募集资金向全资子公司上海拓腾医疗器械有限公司（以下简称“上海拓腾”）支付该项目的委托研发费用 820.36 万元，后出于谨慎性角度考虑，公司决定将委托上海拓腾研发的相关费用支出全部由公司自有资金支付，并已于 2022 年 2 月收回通过募集资金支付的委托研发费用，收回后该账户余额为 2,741.15 万元。

公司 2021 年度募集资金存放与使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《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上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等法规要求，符合公司《募集资金管理制度》的规定。公司对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体情况与公司已披露情况一致，不存在改变或变相改变募集资金用途的情况，不存在违规使用募集资金或其他损害股东利益的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2021年12月31日，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均未发生变动，且不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

(本页无正文，为《东方证券承销保荐有限公司关于上海三友医疗器械股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人： 杨振慈

杨振慈

余紫微

余紫微

东方证券承销保荐有限公司

2022 年 4 月 22 日

