

华泰联合证券有限责任公司
关于西安康拓医疗技术股份有限公司
2024 年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：西安康拓医疗技术股份有限公司
保荐代表人姓名：郑明欣	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：丁明明	联系电话：010-56839300

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“康拓医疗”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对康拓医疗进行持续督导，并出具 2024 年度（以下简称“本报告期”或“报告期”）持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）技术风险

1、新产品研发和注册失败的风险

三类植入医疗耗材具有研发技术难度高、周期长、环节流程复杂的特点，且必须经过严格的注册审批程序取得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书才可进行销售，如涉及境外销售，还需要取得相应国家地区关于医疗器械的相关准入许可。若未来公司研发项目发生研发失败或无法取得注册证的情况，可能影响公司业务发展规划，对公司长期核心竞争力产生不利影响。

2、技术迭代和市场需求变化的风险

近年来医疗器械行业高速发展，技术迭代较快，市场需求亦不断变化。考虑到三类植入医疗耗材研发周期较长，若技术迭代和市场需求变化对公司在研项目的应用前景产生重大不利影响，可能对公司造成损失；若公司因无法及时研究开发新技术而导致公司产品不满足市场需求，失去市场认可，可能对公司持续经营能力产生不利影响。

3、核心技术保护的风险

公司在多年的研发和生产过程中不断改进、创新，形成了现有产品相关的核心技术。公司核心技术一方面受已获批专利的保护，另一方面出于技术保密的原因部分专有技术未申请专利保护。虽然公司针对专有技术制定了相应的保密措施，但如果出现内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或外部竞争对手侵犯公司知识产权的情况，则可能对公司经营造成不利影响。

（二）经营风险

1、产品质量及潜在责任风险

公司的主要产品是植入性医疗耗材，产品用于精密的植入手术，并需长期留在人体内。因此，产品质量问题将对手术治疗效果产生重大影响，甚至可能严重威胁患者的生命健康。尽管公司已经建立了完善的质量控制体系，并竭尽全力确保产品的质量和安全性，且在报告期内未发生因产品质量导致的医疗事故或纠纷，但未来一旦公司产品出现质量问题，导致患者在使用过程中发生意外，可能会引发患者索赔、诉讼仲裁，甚至使公司受到相关部门的处罚。这些都将对公司的声誉、经营环境和财务状况造成不利影响。

2、境外经营的风险

公司目前拥有 4 家境外控股及参股子公司，其中 BIOPLATE 是公司 2017 年收购，负责境外的研发、生产和销售。跨境管理对公司的管理能力提出了更高的要求，如果公司管理层无法满足国际化管理的需求，可能会对境外经营产生负面影响。此外，境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或政治经济环境如果发生重大变化，汇率出现大幅波动，或者因国际关系紧张、贸易制裁等不可预知的因素导致

其他不可抗力情况发生，都可能对公司境外业务的正常开展和持续发展带来潜在风险。

3、集中采购政策相关风险

河南省医疗保障局组织的神经外科类医用耗材省际联盟采购已在报告期内陆续实施，集采导致终端价格下滑。同时，在尚未开展集采的区域，公司产品的销售价格也可能受到同步下压的影响。此外，还存在尚未开展集采的区域未来可能开展集采的可能性，这些都可能对公司的盈利能力造成不利影响。

（三）财务风险

1、存货减值的风险

公司的存货主要包括库存商品、原材料和半成品等。存货的管理需综合考虑未来订单量、原材料市场的供求变化及价格趋势、公司的仓储能力、生产及物流效率等多重因素。为增强服务市场和应急供货的能力，公司保持了全品类库存。然而，随着业务规模的持续扩大，若公司未能有效提升存货管理效率，可能会降低资金使用效率或面临存货减值的风险，进而对公司的经营业绩产生重大负面影响。

2、公司业务类别单一的风险

公司的主要营业收入来源于神经外科颅骨修补固定产品。2024 年，神经外科 PEEK 材料及钛材料颅骨修补固定产品占公司主营业务收入的比例为 89.19%，产品集中度较高，其他产品所占比重相对较小。未来，若颅骨修补固定产品市场因集中采购政策或出现替代性产品等重大变化，可能会导致公司收入规模缩减或现有主力产品的市场需求大幅下降，进而对公司的盈利能力造成不利影响。

三、重大违规事项

无。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

主要会计数据如下：

单位：人民币，万元

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	32,194.52	27,502.59	17.06

归属于上市公司股东的净利润	8,839.91	7,551.10	17.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,486.09	6,835.14	9.52
经营活动产生的现金流量净额	14,025.46	8,522.46	64.57
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	63,557.75	58,718.41	8.24
总资产	74,722.29	67,578.74	10.57

主要财务指标如下：

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	1.09	0.93	17.2
稀释每股收益（元 / 股）	1.09	0.93	17.2
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.92	0.84	9.52
加权平均净资产收益率（%）	14.37	13.46	增加 0.91 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	12.17	12.19	减少 0.02 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	9.19	6.41	增加 2.78 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2024 年公司实现营业收入 32,194.52 万元，较上年同期增长 17.06%，主要是公司继续加大市场推广，拓宽销售渠道，提高市场渗透率实现营业收入增长。

2、归属于母公司所有者净利润 8,839.91 万元，较上年同期增加 17.07%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 7,486.09 万元，较上年增长 9.52%，主要系营业收入增加所致。

3、2024 年公司经营活动产生的现金流量净额 14,025.46 万元，较上年同期增长 64.57%，主要是随着集采政策陆续落地实施，公司产品销售额实现增长收到回款随之增加。

综上，公司 2024 年度主要财务数据及财务指标变动具备合理性。

五、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、丰富的产品管线及储备

公司紧密围绕颅骨修补固定手术的临床需求，打造了一套细分领域产品线，成为国内少数能够满足患者需求，提供多样化神经外科颅骨修补固定解决方案的企业。从材料角度来看，公司的材料选择丰富多样，颅骨修补固定产品不仅涵盖了传统的钛材料，还包括了高端 PEEK 材料和可吸收聚合材料。从具体产品而言，公司提供了 PEEK 骨板、PEEK4D 生物活性板、钛网板、PEEK 链接片、PEEK 螺钉、钛链接片、钛螺钉、试模、骨塞、骨网、骨塞条、一次性使用脑科引流装置以及配套手术工具等，覆盖了颅骨修补固定手术的全过程，提供了多种可选的解决方案。齐全的产品线和多样化的解决方案，使公司能够更好地服务终端科室，满足患者的个性化需求。此外，公司还积极拓展新业务领域，凭借在定制化产品和 PEEK 材料制造工艺等方面积累的经验及技术优势，公司将业务拓展至心外、口腔及颌面领域，形成了胸骨固定、颌面修复、齿科整体解决方案等产品组合，进一步拓宽了业务范围，丰富了产品储备，为公司的持续健康发展注入了新的驱动力。

2、持续的产品和工艺创新能力

公司深知创新与研发的重要性，始终紧扣主营业务，致力于持续的产品创新与工艺精进。公司已成功将多项原始技术转化为产业化应用，引领行业突破与发展。自 2008 年斩获钛材料颅骨修补固定产品相关注册证以来，公司不断开拓创新，相继研发出 3D 打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺，持续升级技术，大幅提升钛修补固定产品的性能，稳固了公司在钛材料颅骨修补固定领域的领先地位。2014 年，公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目荣获国家技术发明二等奖，这一殊荣见证了公司在技术研发上的卓越实力。在此基础上，公司加大 PEEK 材料产品的研发投入，并于 2015 年成功取得首个国产 PEEK 骨板注册证。近年来，该产品凭借其卓越性能，连续蝉联国内同行业市场份额第一，实现了进口替代。2015 年公司取得了国内首个 PEEK 链接片注册证，并随后开创了 PEEK 链接片的注塑法新工艺，进一步丰富了公司的产品线。公司研发的 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术，已成功应用于 3D 打印 PEEK 骨板的制造，并于 2023 年荣获国家药品监督管理局的创新医疗器械特许审查程序批准。这一里程碑式的进展，不仅加速了公司在 3D 打印 PEEK 材料技术应用领域的步伐，更彰显了公司在技术创新方面的雄厚实力和前瞻视野。

3、有效的质量管理体系

公司主营产品为植入类医疗耗材，这类产品的质量直接关乎治疗效果，甚至影响到患者的生命安全。公司始终将质量管理作为核心要务，构建了一套完备且高效的质量控制体系。在硬件方面，我们配备了先进的生产设备和精密的检测仪器，为产品质量的提升提供了有力支撑。在软件管理层面，我们针对采购、研发、生产、储存、销售以及售后服务等全链条环节，设置了周密的控制节点，并执行严格的质量控制流程。在严格的质量管理下，公司符合国内相关质量标准，通过各项检查，并且多个产品获得 FDA 注册和 CE 认证，保障公司产品的高质量和稳定性。

4、完善的境内外营销网络

公司在国内建立了完善的经销网络，拥有超三百家经销商，产品销往国内众多知名三甲医院，包括首都医科大学附属北京天坛医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、安徽省立医院、山东大学齐鲁医院、河北医科大学第二医院、新疆医科大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院等，获得其相关科室的认可。在海外市场，公司产品销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。完善的、国际化布局的销售网络有助于提升公司市场地位，扩大品牌影响力效应，更好地开拓市场。

5、优秀的核心管理层团队

公司拥有稳定的核心管理团队，公司控股股东、实际控制人胡立人曾获得“西安市十佳创新人物”称号，入选科技部“创新人才推进计划”，在企业成立之初带领团队完成了钛颅骨修补固定产品的研发，并在后续的企业战略管理中搭建市场化导向的研发体系，把握市场趋势，引导企业正确的发展方向。公司核心管理人员均拥有与主营业务相关的专业背景，长期专注于业务的研发、生产、销售和管理，在长期探索中积累了丰富的行业经验和企业管理经验，能够带领企业快速发展，从而使公司具备较强的竞争力和盈利能力。

（二）公司核心竞争力变化情况

2024 年度，公司的核心竞争力未发生重大变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：人民币，万元

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	2,390.41	1,763.76	35.53
资本化研发投入	567.18		0.00
研发投入合计	2,957.58	1,763.76	67.69
研发投入总额占营业收入比例（%）	9.19	6.41	增加 2.78 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	19.18	0.00	增加 19.18 个百分点

2024 年度，公司研发投入较上年增加 626.65 万元，增加 35.53%，研发投入总额占营业收入比例同比增加 2.78 个百分点，主要系 2024 年度公司交联透明质酸钠凝胶项目临床试验费用增加所致。

（二）研发成果

报告期内，公司新增发明专利 4 项，其中两项发明专利主要涉及骨板技术领域，一种涉及神经外科手术中颅骨固定技术领域。“一种用于拼接的 PEEK 骨板生成系统”通过对脑部进行建模和骨窗内壁的扫描，实现骨窗填充，降低手术风险。“一种 PEEK 骨板的制备方法”使 PEEK 骨板形状更加契合，固定更加牢固，在手术中医生操作更加便利快捷，术后更加美观。手术工具领域的“一种颅骨固定用锁紧枪”能实现颅骨钉的固定与切断，可有效降低医生的职业工作负担，提高手术效率。。

2024 年度，公司获得的知识产权情况如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	4	4	20	14
实用新型专利	5	3	18	35
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	16	26
其他	0	0	0	6
合计	9	7	54	81

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会出具的《关于同意西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[021]959 号）核准，并经上海证券交易所同意，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）1,451.00 万股。募集资金总额为人民币 251,603,400.00 元，扣除不含税的发行费用人民币 43,355,571.58 元，募集资金净额为人民币 208,247,828.42 元。本次募集资金已于 2021 年 5 月 13 日全部到位，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 5 月 13 日对资金到位情况进行了审验，并出具了《验资报告》（众环验字[2021]0800005 号）。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 225,403,331.54 元，本年度使用募集资金 42,316,507.36 元，募集资金账户余额为人民币 33,704,736.48 元（包括累计收到的银行存款利息及理财产品收益）。具体情况如下：

项目	金额（元）
募集资金总额	251,603,400.00
减：支付发行费用	35,419,593.45
减：募投项目支出金额	82,366,222.06
其中：本报告期募投项目支出金额	42,316,507.36
减：募集资金置换预先投入金额	107,617,516.03
其中：募投项目投入金额	99,681,537.90
发行费支付金额	7,935,978.13
减：未赎回结构性存款支出	0.00
加：累计利息收入扣除手续费净额(含理财产品收益)	7,504,668.02
截至 2024 年 12 月 31 日募集资金账户余额	33,704,736.48

（二）募集资金存放情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司《三方监管协议》履行正常，公司募集资金在开户行的存储情况如下：

募集资金存放银行	银行账号	期末余额 (元)
上海浦东发展银行股份有限公司西安分行	72010078801600003838	33,704,736.48

(三) 募集资金投资项目先期投入及置换情况

公司于 2021 年 6 月 1 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第四次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先已投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金 10,761.75 万元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金。公司独立董事对前述事项发表了明确同意的独立意见。前述事项已经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证，并出具《关于西安康拓医疗技术股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》（众环专字[2021]第 0800108 号）。华泰联合证券已对前述事项进行了核查并出具《关于西安康拓医疗技术股份有限公司使用募集资金置换预先已投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的核查意见》。公司已于 2021 年 7 月完成前述募集资金置换事宜。

(四) 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司于 2024 年 4 月 11 日分别召开了公司第二届董事会第十次会议及第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 7,000 万元（含）的闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效，在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理购买相关产品的情况详见下表：

银行名称	产品名称	金额 (万元)	起息日	到期日	截止 2024 年 12 月 31 日是否赎回
上海浦东发展银行股份有限公司西安分行	公司稳利 23JG3664 期(1 个月看涨)	7,000.00	2024/1/5	2024/2/5	是
上海浦东发展银行股份有限公司西安分行	公司稳利 24JG3242 期(3 个月看涨网点专属)	3,000.00	2024/4/24	2024/7/24	是
上海浦东发展银行股份有限公司西安分行	公司稳利 24JG3241 期(1 个月看涨网点专属)	2,000.00	2024/4/24	2024/5/24	是
上海浦东发展银行股份有限公司西安分行	公司稳利 24JG3447 期(月月滚利 6 期特供款)	4,000.00	2024/9/2	2024/9/30	是

银行名称	产品名称	金额 (万元)	起息日	到期日	截止 2024 年 12 月 31 日是否赎回
上海浦东发展 银行股份有限 公司西安分行	公司稳利 24JG3512 期(1 个月早鸟款)	2,500.00	2024/10/21	2024/11/12	是
上海浦东发展 银行股份有限 公司西安分行	公司稳利 24JG3568 期(1 个月早鸟款)	2,500.00	2024/11/25	2024/12/25	是

截至 2024 年 12 月 31 日，公司已按《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上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况。公司严格按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金，不存在其他违规使用募集资金的情形。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务，公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

九、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 2024 年 12 月 31 日，公司董事、监事和高级管理人员持股、质押、冻结及减持情况如下：

单位：股

姓名	职务	直接持股数	间接持股数	合计持股数	年度内股份增减 变动量	是否质押	是否冻结	增减变动原因
胡立人	董事长、核心技术 人员	39,545,788	1,425,334	40,971,122	110,000	否	否	看好公司发展，增持股份
朱海龙	董事、总经理	7,686,000	-	7,686,000	20,000	否	否	看好公司发展，增持股份
胡立功	董事	1,307,600	380,800	1,688,400	-	否	否	
吴栋	董事	626,000	129,472	755,472	-	否	否	
吴优	董事、副总经理	-	-	-	-	否	否	
赵若愚	董事、副总经理、 核心技术人员	826,000	468,765	1,294,765	-	否	否	
王增涛	独立董事	-	-	-	-	否	否	
张禾	独立董事	-	-	-	-	否	否	
郭毅新	独立董事	-	-	-	-	否	否	
帖凯	监事会主席	-	27,037	27,037	-	否	否	
王志斌	职工监事	-	21,706	21,706	-	否	否	
李子叶	监事	-	-	-	-	否	否	
尚玮玮	副总经理	-	-	-	-	否	否	
周欢	董事会秘书	-	-	-	-	否	否	
沈亮	财务总监	-	53,693	53,693	-	否	否	

公司控股股东、实际控制人为胡立人，截至 2024 年 12 月 31 日，胡立人直接持有公司 39,545,788 股，通过西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 1,425,334 股，合计持股比例为 50.43%，不存在质押、冻结及减持的情形。

十、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

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

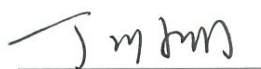
（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于西安康拓医疗技术股份有限公司 2024 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：



郑明欣



丁明明

