公司代码:688314　　公司简称:康拓医疗

西安康拓医疗技术股份有限公司

【2023】年度报告摘要

第一节 重要提示

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

2重大风险提示

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

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

4公司全体董事出席董事会会议。

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

6公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司第二届董事会第十次会议审议通过,公司2023年年度利润分配预案为:以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利12元(含税)。截至报告期末,公司总股本81,239,172股,以此计算合计拟派发现金红利25,996,535.04元(含税)。本年度公司现金分红占2023年度归属于上市公司股东的净利润比例为34.43%。本次利润分配后,剩余未分配利润滚存以后年度分配。2023年度公司不送红股,不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前的公司总股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

8是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

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

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

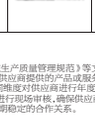
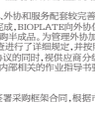
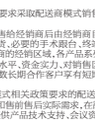
联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	周欢	/
办公地址	陕西省西安市高新区丰庆一路西段1451号	/
电话	029-68318314	/
电子信箱	public@kontmed.com	/

2报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业,主要产品应用于神经外科颅骨修补固定、心胸外科胸骨固定、颌面修复及口腔领域,截至报告期末,公司持有17个II类植入医疗器械注册证,涉及多个细分领域首创产品,其中PEEK材料颅骨修补和固定产品市场占有国内第一大市场份额,是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样定制化解决方案的企业。

截至报告期末,公司主要产品及其用途、特性如下:

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
神经外科	PEEK颅骨修补产品	PEEK骨板	根据患者脑部CT数据建模进行个性化定制设计,使用PEEK材料生产,主要用于颅骨缺损修补,起到支撑外形、保护颅内组织、改善外观的作用,与钛材料骨板相比具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势,能够与颅骨更好地契合,术后美观、患者康复水平和生活质量高。		康拓医疗
神经外科	PEEK颅骨修补产品	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复体	适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。该产品由化学成分符合YY/T0660标准要求的PEEK-OPTIMA LT1PF聚醚醚酮粉料经选择性激光烧结增材制造加工而成,产品结构与患者缺损部位匹配,非灭菌包装。		康拓医疗
神经外科	PEEK颅骨固定产品	PEEK螺接片	与螺钉配合,用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨被损处的连接和固定。PEEK螺接片具有生物相容性好等优点,术后不影响患者医学影像学诊断的优势。		康拓医疗
神经外科	钛颅骨修补产品	钛网板	由纯钛制成,主要用于颅骨缺损修补,起到支撑外形、保护颅内组织、改善外观等作用。公司采用试模法工艺,根据患者脑部CT数据3D打印形成试模,使于医师术前对钛网板进行个性化处理,更好地贴合患者颅骨,提升钛网板的个性化程度。		康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛链接片	钛链接片由纯钛制成,螺钉由钛合金制成,链接片和螺钉配合使用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨被损处的连接和固定。		康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛螺钉			康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	颅缺损修复填充产品	骨塞/骨网/骨条	一种生物可吸收植入物,用于在神经外科开颅手术及颌面修补手术中的钻孔、空隙填充固定,利用其多孔基质结构投入骨骨骨架由骨生成,促进骨骼生长重塑。		经纬产品
神经外科	脑引流装置	一次性使用脑科引流装置	用于将脑脊液、脑血肿积血等引流出体外,采用防返流设计,并设计有流量调节器,可根据病情调节流量,防止引流过多造成的低颅压;引流管具有不透射线标记,可进行X射线检查识别		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	鹰爪胸骨固定器	该产品由钛材料制成,适用于成人胸骨正中开胸术后胸骨的固定,相对传统钢丝固定的方式,具有坚韧度可调、不易对胸骨造成伤害的优点,尤其适用于胸骨骨质疏松的病人。		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	PEEK胸骨固定板	植入部分由PEEK材料制成,适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定,PEEK胸骨固定带具有固定可靠、生物相容性好、不影响影像学诊断,符合医生手术操作习惯等优势。相对传统钢丝固定的方式,具有不易对胸骨造成伤害的优点。		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	肋骨接骨板	由钛钛或者钛合金制成,用于肋骨骨折内固定。		康拓医疗
颌面修复	修补类产品	聚醚醚酮面部植入物	适用于颌面部骨缺损修补。		康拓医疗
口腔科	口腔种植	钛及钛合金人工牙种植体	用于牙齿缺失的种植修复。表面经阳极氧化技术处理,获得均匀的多孔结构,扩大了种植体表面积,增强了骨形成环境和骨传导性。种植体颈部采用光滑镜面设计,有利于软组织和硬组织整合,软组织快速封闭,降低种植体周围炎症发生的风险,确保中长期的骨结合稳定。		康拓医疗/BIOPLATE
其他	工具类	植入工具	与公司销售的植入医疗器械产品配套使用的植入工具。		康拓医疗/BIOPLATE

(二)主要经营模式

1.采购模式

1.1供应商管理

为加强对日常的供应商管理,公司根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购资料程序,供应商管理制度以及采购验收程序,建立了合格供应商名单,根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及生产进度的影响程度,对供应商进行分级管理,从供应商选择、服务及价格等不同角度对供应商进行综合评价,并满足不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外,公司还对原材供应商进行现场审核,确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商进步,并保持与供应商长期稳定的合作关系。

1.2物料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面,生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况,结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况,确定产品的物料库存需求;研发物料方面则由研发部门根据研发计划编制研发采购需求,采购部门经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议,根据应商分级情况签署质量协议。采购产品到货后,由质量部负责检测并对采购物料进行质量验收,检验合格后方可验收入库。

1.3外协采购

公司在确内生产中,由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链,出于成本控制、生产效率等因素考虑,将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下,公司提供设计和操作方案,图纸及半成品,选择合格的外协厂商进行加工,并支付外协加工费用,对于设计方案、图纸等知识产权,公司与外协厂商签订保密协议,并经公司质量检验,外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品则提供,由质量部负责对其进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

公司现外子公司BIOPLATE位于美国,其医疗器械行业专业化分工程度相对较高,外协和服务配套较完善,规模化的生产制造环节外协采购比较普遍,因此BIOPLATE将其主要加工工序交由外协厂商完成,BIOPLATE对外协供应商提供设计图纸,并提定原材料标准、质量标准,由外协厂商加工完成后BIOPLATE再按向其采购单价,支付外协加工产品质量,BIOPLATE建立了详细的《供应商控制程序》,在FDA的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定,并按照所涉及的工序、零部件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理,签署保密协议的即时,根供应商分级情况签署质量协议以及样本定期进行抽检风险控制,BIOPLATE对外协厂商进行质量管理,并根据产品特点,按照公司和相关的外协生产标准导师要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试,所有项目检验合格后方可入库。

1.4生产产品采购

公司经纬向采购主要填充产品及部分骨材料产品,公司与经纬供应商签署的供应商答案采购框架合同,根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单,按照公司相关质量控制要求进行验收入库。

2.生产模式

公司根据产品不同的特性,采取不同的生产模式。针对定制化产品,由于需要根据患者缺损情况进行3D建模并定制化设计,因此公司采取按客户订单生产的模式,根据客户对产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划,确保以最快的时效性满足客户需求。针对标准化产品,公司采取满足客户需求并维持合理库存的生产模式,根据公司的历史销售数据、短期销售预测及经纬商反馈数据对销售进行预测,建立动态安全库存并编制相应的生产计划。

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

3.销售模式

3.1国内销售模式

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

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

配送商模式下,公司选择拥有合格资质、具备较强的服务能力,符合当地两票制模式和社会资源要求的配送商合作,配送商和相关对方条件按照当地相关政策规范要求执行。同时,公司根据产品市场推广和售前售后实际需求,在部分相应的市场区域内选择零售一类具有资质和经验的市场推广服务商,市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等方面的服务。

3.2国外销售模式

公司现在生产的产品在境外销售均采用经纬商模式,通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司BIOPLATE生产的产品在美国本土采用直销和经纬销合的销售模式,在其他地区采用经纬模式。

4、研发模式

公司研发始终以临床需求为导向,通过不断加强与临床医生的沟通交流,准确获取医生的临床需求,针对医生在手术台疗过程中的临床痛点,进行产品开发并持续新型产品迭代,形成以当前市场为基础并向技术创新方向延伸的产品线,为现有产品提供改进方案,对现有产品进行工艺、技术的升级,在满足市场需求的基础上,不断加强自主研发能力,提升公司核心竞争力。

三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.1行业的发展阶段

公司主营产品应用于神经外科颅骨修补固定等领域,属于三类植入医疗器械中的高值耗材。

公司所处业务领域随着国内人口老龄化、消费升级、健康意识提高,以及国内分级诊疗制度体系建设推动医疗资源不断向县级下沉的共同影响下,对产品的需求不断增加,产品销量呈现稳步增长的趋势,未来随着产品线的延伸和拓展,使用频率和价值高的高分子PEEK材料产品对传统金属材料产品的渗透率不断提升,提高行业市场规模;另一方面随着医疗改革的深入,医保控费及对高值耗材的集采产成为趋势,具有成本优势、供应服务高效的企业将获得更多优势,有望借助集采扩大市场份额;同时随着集采的深入,诈骗动中高端产品渗透率的提升,将交变传统产品的市场竞争格局,因此是否具有持续创新能力、顺利完善的研发体系和产品线布局,将成为公司发展的核心竞争力。

医用高值耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,产品综合了医学、材料科学、生物力学、测试分析、表面技术、机械制造等多种学科及技术,产品研发周期长,且有着较高的行业准入标准和严格的质量控制体系管理要求,对于公司而言,技术门槛主要体现在生产技术的创新能力、知识产权、质量管理体系、以及BIOPLATE的国际市场开拓。

公司从技术攻关、临床试验到产品注册历时较长,才取得国内唯一获批使用3D打印技术制造PEEK材料的医疗器械产品。

2公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司主要收入来源于神经外科颅骨修补固定业务,根据南方所的数据,预计2023年中国颅骨修补及固定整体产品市场规模将达到17亿元,2018-2023年的复合增长率为15.3%;2021-2023年,公司神经外科PEEK材料及钛材料颅骨修补固定业务收入复合增长率为16.23%,略高于行业增速。

根据同南所联盟测绘外科集采中数据统计,在联盟区域内,公司主营的PEEK材料颅骨修补、固定产品市场份额位列第一,其中钛材料颅骨修补、固定产品市场份额位列第二。

根据区域集采数据统计显示,性能好、价值高的PEEK材料产品渗透率仍然较低,随着报告期后区域内集采的逐步落地,PEEK材料产品对传统钛材料产品的替代已呈加速趋势,公司PEEK材料产品布局及相关技术储备丰富,助力公司在该细分领域的市场竞争中持续保持优势。

3.报告期内新技术、新产业、新模式的发展情况和未来发展趋势

根据《2024年度医疗器械注册工作报告》显示,2023年,国家药监局批准了国内首创获批/国内首创获批/国内首创获批的各项指标,公司在报告期内,共有17个II类植入医疗器械注册证,涉及多个细分领域首创产品,其中PEEK材料颅骨修补和固定产品市场占有国内第一大市场份额,是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样定制化解决方案的企业。

截至报告期末,公司主要产品及其用途、特性如下:

产品类别	应用分类	产品名称	产品用途及特性介绍	产品图片	生产主体
神经外科	PEEK颅骨修补产品	PEEK骨板	根据患者脑部CT数据建模进行个性化定制设计,使用PEEK材料生产,主要用于颅骨缺损修补,起到支撑外形、保护颅内组织、改善外观的作用,与钛材料骨板相比具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势,能够与颅骨更好地契合,术后美观、患者康复水平和生活质量高。		康拓医疗
神经外科	PEEK颅骨修补产品	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复体	适用于颅骨缺损修复重建的外科治疗。该产品由化学成分符合YY/T0660标准要求的PEEK-OPTIMA LT1PF聚醚醚酮粉料经选择性激光烧结增材制造加工而成,产品结构与患者缺损部位匹配,非灭菌包装。		康拓医疗
神经外科	PEEK颅骨固定产品	PEEK螺接片	与螺钉配合,用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨被损处的连接和固定。PEEK螺接片具有生物相容性好等优点,术后不影响患者医学影像学诊断的优势。		康拓医疗
神经外科	钛颅骨修补产品	钛网板	由纯钛制成,主要用于颅骨缺损修补,起到支撑外形、保护颅内组织、改善外观等作用。公司采用试模法工艺,根据患者脑部CT数据3D打印形成试模,使于医师术前对钛网板进行个性化处理,更好地贴合患者颅骨,提升钛网板的个性化程度。		康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛链接片	钛链接片由纯钛制成,螺钉由钛合金制成,链接片和螺钉配合使用于颅骨缺损修补或开颅手术患者颅骨被损处的连接和固定。		康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	钛颅骨固定产品	钛螺钉			康拓医疗/BIOPLATE
神经外科	颅缺损修复填充产品	骨塞/骨网/骨条	一种生物可吸收植入物,用于在神经外科开颅手术及颌面修补手术中的钻孔、空隙填充固定,利用其多孔基质结构投入骨骨骨架由骨生成,促进骨骼生长重塑。		经纬产品
神经外科	脑引流装置	一次性使用脑科引流装置	用于将脑脊液、脑血肿积血等引流出体外,采用防返流设计,并设计有流量调节器,可根据病情调节流量,防止引流过多造成的低颅压;引流管具有不透射线标记,可进行X射线检查识别		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	鹰爪胸骨固定器	该产品由钛材料制成,适用于成人胸骨正中开胸术后胸骨的固定,相对传统钢丝固定的方式,具有坚韧度可调、不易对胸骨造成伤害的优点,尤其适用于胸骨骨质疏松的病人。		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	PEEK胸骨固定板	植入部分由PEEK材料制成,适用于成人胸骨正中开胸术后的胸骨固定,PEEK胸骨固定带具有固定可靠、生物相容性好、不影响影像学诊断,符合医生手术操作习惯等优势。相对传统钢丝固定的方式,具有不易对胸骨造成伤害的优点。		康拓医疗
心胸外科	胸骨固定产品	肋骨接骨板	由钛钛或者钛合金制成,用于肋骨骨折内固定。		康拓医疗
颌面修复	修补类产品	聚醚醚酮面部植入物	适用于颌面部骨缺损修补。		康拓医疗
口腔科	口腔种植	钛及钛合金人工牙种植体	用于牙齿缺失的种植修复。表面经阳极氧化技术处理,获得均匀的多孔结构,扩大了种植体表面积,增强了骨形成环境和骨传导性。种植体颈部采用光滑镜面设计,有利于软组织和硬组织整合,软组织快速封闭,降低种植体周围炎症发生的风险,确保中长期的骨结合稳定。		康拓医疗/BIOPLATE
其他	工具类	植入工具	与公司销售的植入医疗器械产品配套使用的植入工具。		康拓医疗/BIOPLATE

(三)主要经营模式

1.采购模式

1.1供应商管理

为加强对日常的供应商管理,公司根据《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购资料程序,供应商管理制度以及采购验收程序,建立了合格供应商名单,根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及生产进度的影响程度,对供应商进行分级管理,从供应商选择、服务及价格等不同角度对供应商进行综合评价,并满足不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外,公司还对原材供应商进行现场审核,确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商进步,并保持与供应商长期稳定的合作关系。

1.2物料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面,生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况,结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况,确定产品的物料库存需求;研发物料方面则由研发部门根据研发计划编制研发采购需求,采购部门经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议,根据供应商分级情况签署质量协议。采购产品到货后,由质量部负责检测并对采购物料进行质量验收,检验合格后方可验收入库。

1.3外协采购

公司在确内生产中,由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链,出于成本控制、生产效率等因素考虑,将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下,公司提供设计和操作方案,图纸及半成品,选择合格的外协厂商进行加工,并支付外协加工费用,对于设计方案、图纸等知识产权,公司与外协厂商签订保密协议,并经公司质量检验,外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品则提供,由质量部负责对其进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

公司现外子公司BIOPLATE位于美国,其医疗器械行业专业化分工程度相对较高,外协和服务配套较完善,规模化的生产制造环节外协采购比较普遍,因此BIOPLATE将其主要加工工序交由外协厂商完成,BIOPLATE对外协供应商提供设计图纸,并提定原材料标准、质量标准,由外协厂商加工完成后BIOPLATE再按向其采购单价,支付外协加工产品质量,BIOPLATE建立了详细的《供应商控制程序》,在FDA的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定,并按照所涉及的工序、零部件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理,签署保密协议的即时,根供应商分级情况签署质量协议以及样本定期进行抽检风险控制,BIOPLATE对外协厂商进行质量管理,并根据产品特点,按照公司和相关的外协生产标准导师要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试,所有项目检验合格后方可入库。

1.4生产产品采购

公司经纬向采购主要填充产品及部分骨材料产品,公司与经纬供应商签署的供应商答案采购框架合同,根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单,按照公司相关质量控制要求进行验收入库。

2.生产模式

公司根据产品不同的特性,采取不同的生产模式。针对定制化产品,由于需要根据患者缺损情况进行3D建模并定制化设计,因此公司采取按客户订单生产的模式,根据客户对产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划,确保以最快的时效性满足客户需求。针对标准化产品,公司采取满足客户需求并维持合理库存的生产模式,根据公司的历史销售数据、短期销售预测及经纬商反馈数据对销售进行预测,建立动态安全库存并编制相应的生产计划。

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

3.销售模式

3.1国内销售模式

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

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

配送商模式下,公司选择拥有合格资质、具备较强的服务能力,符合当地两票制模式和社会资源要求的配送商合作,配送商和相关对方条件按照当地相关政策规范要求执行。同时,公司根据产品市场推广和售前售后实际需求,在部分相应的市场区域内选择零售一类具有资质和经验的市场推广服务商,市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等方面的服务。

3.2国外销售模式

公司现在生产的产品在境外销售均采用经纬商模式,通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司BIOPLATE生产的产品在美国本土采用直销和经纬销合的销售模式,在其他地区采用经纬模式。

4、研发模式

公司研发始终以临床需求为导向,通过不断加强与临床医生的沟通交流,准确获取医生的临床需求,针对医生在手术台疗过程中的临床痛点,进行产品开发并持续新型产品迭代,形成以当前市场为基础并向技术创新方向延伸的产品线,为现有产品提供改进方案,对现有产品进行工艺、技术的升级,在满足市场需求的基础上,不断加强自主研发能力,提升公司核心竞争力。

三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.1行业的发展阶段

公司主营产品应用于神经外科颅骨修补固定等领域,属于三类植入医疗器械中的高值耗材。

公司所处业务领域随着国内人口老龄化、消费升级、健康意识提高,以及国内分级诊疗制度体系建设推动医疗资源不断向县级下沉的共同影响下,对产品的需求不断增加,产品销量呈现稳步增长的趋势,未来随着产品线的延伸和拓展,使用频率和价值高的高分子PEEK材料产品对传统金属材料产品的渗透率不断提升,提高行业市场规模;另一方面随着医疗改革的深入,医保控费及对高值耗材的集采产成为趋势,具有成本优势、供应服务高效的企业将获得更多优势,有望借助集采扩大市场份额;同时随着集采的深入,诈骗动中高端产品渗透率的提升,将交变传统产品的市场竞争格局,因此是否具有持续创新能力、顺利完善的研发体系和产品线布局,将成为公司发展的核心竞争力。

医用高值耗材行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,产品综合了医学、材料科学、生物力学、测试分析、表面技术、机械制造等多种学科及技术,产品研发周期长,且有着较高的行业准入标准和严格的质量控制体系管理要求,对于公司而言,技术门槛主要体现在生产技术的创新能力、知识产权、质量管理体系、以及BIOPLATE的国际市场开拓。

公司从技术攻关、临床试验到产品注册历时较长,才取得国内唯一获批使用3D打印技术制造PEEK材料的医疗器械产品。

2公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司主要收入来源于神经外科颅骨修补固定业务,根据南方所的数据,预计2023年中国颅骨修补及固定整体产品市场规模将达到17亿元,2018-2023年的复合增长率为15.3%;2021-2023年,公司神经外科PEEK材料及钛材料颅骨修补固定业务收入复合增长率为16.23%,略高于行业增速。

根据同南所联盟测绘外科集采中数据统计,在联盟区域内,公司主营的PEEK材料颅骨修补、固定产品市场份额位列第一,其中钛材料颅骨修补、固定产品市场份额位列第二。

根据区域集采数据统计显示,性能好、价值高的PEEK材料产品渗透率仍然较低,随着报告期后区域内集采的逐步落地,PEEK材料产品对传统钛材料产品的替代已呈加速趋势,公司PEEK材料产品布局及相关技术储备丰富,助力公司在该细分领域的市场竞争中持续保持优势。

3.报告期内新技术、新产业、新模式的发展情况和未来发展趋势

根据《2024年度医疗器械注册工作报告》显示,2023年,国家药监局批准了国内首创获批/国内首创获批/国内首创获批的各项指标,公司在报告期内,共有17个II类植入医疗器械注册证,涉及多个细分领域首创产品,其中PEEK材料颅骨修补和固定产品市场占有国内第一大市场份额,是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样定制化解决方案的企业。

基于以上行业发展趋势,公司结合自身发展现状及技术优势,持续专注技术及工艺的创新,已针对PEEK材料形成进步工艺及精制制造技术平台,并已取得国内多个首创产品;此外,公司结合现有制造技术平台,积极推进生物再生及可降解等材料产品应用领域的开发,并向心胸外科、口腔科、颌面修复及皮肤病光等领域进行产品布局,以实现多元化发展,提高企业持续竞争力。

3公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年	
				调整后	调整前
总资产	675,787,403.12	638,219,812.11	5.89	573,570,898.54	573,379,179.06
归属于上市公司股东的净资产	587,184,063.37	543,291,540.83	8.08	503,341,721.69	503,322,689.90
营业收入	275,025,921.27	239,948,744.59	14.62	212,547,734.92	212,547,734.92
归属于上市公司股东的净利润	75,510,975.16	75,687,491.93	-0.23	81,645,497.82	81,625,465.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	68,351,368.41	67,971,349.73	0.56	66,420,435.64	66,401,402.85
经营活动产生的现金流量净额	85,224,591.84	91,975,607.52	-7.34	103,289,544.85	103,289,544.85
加权平均净资产收益率(%)	13.46	14.64	减少1.18个百分点	20.84	20.84
基本每股收益(元/股)	0.93	0.93	0.00	1.01	1.00
稀释每股收益(元/股)	0.93	0.93	0.00	1.01	1.00
研发投入占营业收入的比例(%)	0.00	0.00	减少1.22个百分点	0.00	0.00

3.2报告期内季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	64,642,702.97	70,483,889.47	71,474,720.87	68,424,607.96
归属于上市公司股东的净利润	19,419,917.13	19,760,399.01	25,166,508.55	11,164,150.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	18,748,501.10	18,795,801.70	21,961,452.58	8,845,613.03
经营活动产生的现金流量净额	13,837,410.61	18,542,738.97	32,362,314.99	20,482,127.27

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4股东情况

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

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	4,838
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	4,712
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
胡立人	11,267,368	39,435,788	48.54	39,435,788	39,435,788	无	0	境内自然人
朱海龙	1,976,000	7,666,000	9.44	0	0	无	0	境内自然人
西安合赢企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	1,088,000	3,808,000	4.69	3,808,000	3,808,000	无	0	境内非国有法人
上海弘鼎投资发展中心(有限合伙)	-327,692	2,573,593	3.17	0	0	无	0	境内非国有法人
胡立功	373,600	1,307,600	1.61	1,307,600	1,307,600	无	0	境内自然人
中国银行股份有限公司-大成景创混合型证券投资基金	849,648	849,648	1.05	0	0	无	0	境内非国有法人
王鸥	429,000	845,000	1.04	0	0	无	0	境内自然人
赵若愚	236,000	826,000	1.02	0	0	无	0	境内自然人
吴栋	36,000	626,000	0.77	0	0	无	0	境内自然人
李晓	156,800	548,800	0.68	0	0	冻结	548,800	境内自